



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 46/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 grudnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Barbara Jaworska - Łuczak
6. Andrzej Kokoszka
7. Agata Maciejczyk
8. Konrad Maruszczyk
9. Aleksandra Michowicz
10. Michał Myśliwiec
11. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
12. Jakub Pawlikowski
13. Jerzy Stelmachów
14. Rafał Suwiński
15. Zbigniew Szawarski
16. Piotr Szymański
17. Janusz Szyndler
18. Marek Wroński

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opinii zdrowotnej „PODANIE IMMUNOGLOBULINY ANTY-RHD W PROFILAKTYCE KONFLIKTU MATCZYNO-PŁODOWEGO W ZAKRESIE ANTYGENU D Z UKŁADU RH” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie opinii dotyczącej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania chelatonów (EDTA) w leczeniu miażdżycy tętnic u ludzi.



6. Przedstawienie projektowanych zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie oceny programów polityki zdrowotnej.
7. Przedstawienie przez członka Rady Piotra Szymańskiego sposobów finansowania projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego.
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”,
 - 2) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”,
 - 3) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego- In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”,
 - 4) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020”,
 - 5) „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.4.2016 „Podanie ludzkiej immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego”.

Następnie swoją pozytywną propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że nie znalazł towarzystwa naukowego, ani ekspertów z tej dziedziny w Europie, którzy by negowali takie podanie, które jest niejako uzupełnieniem profilaktyki w konflikcie serologicznym. Nie spotkał też kraju w którym nie byłoby to refundowane. Podanie immunoglobuliny anty-RhD w czasie trwania ciąży pacjentkom zagrożonym immunizacją w znaczący sposób zwiększa skuteczność działań profilaktycznych i stanowi cenne uzupełnienie profilaktyki pociążowej. Dawka Ig anty D -300ug- podawana pomiędzy 28 a 30 tygodniem ciąży jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych, krajowych i zagranicznych oraz z opiniami ekspertów. Możliwość wystąpienia powikłań związanych z aplikacją Ig anty D, których częstość określana jest jako „rzadka lub niezbyt częsta” skłania do wnioskowania o stosowanie świadczenia w poradniach przyszpitalnych, co może wpłynąć pozytywnie również na rozliczenia finansowe. Zaproponował, aby Rada podtrzymała swoją opinię z maja 2016 r. dotyczącą dążenia do upowszechnienia badania genu Rh D płodu w osoczu matki, przed kwalifikacją do podania immunoglobuliny anty D w ciąży. Wprowadzenie obowiązkowej diagnostyki w znacznym stopniu ograniczy liczbę kobiet poddawanych procedurze śródciążowej.

Wojciech Wysoczański Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT przypomniał, że nie jest to wniosek refundacyjny i wymagałoby to stworzenia nowego produktu rozliczeniowego, typu leczenie pacjentki z konfliktem z podaniem immunoglobuliny, czyli byłoby to rozliczane w ramach kontraktu szpitalnego. Taki produkt powinien być podawany łącznie ze świadczeniem i wydaje się, że

w szpitalu to jest łatwiejsze natomiast w AOS-ie (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) pojawiają się pewne wątpliwości jak to by zadziało.

Tomasz Pasierski zauważył, że wniosek jest tak oczywisty medycznie i merytorycznie, że Rada nie może go odrzucić, tylko wpływ na budżet jest zbyt duży.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że byłoby łatwiej gdyby scentralizować zakup immunoglobuliny.

Marlena Jankowiak zwróciła uwagę na fakt, że jeśli substancja czynna będzie kupowana nie w ramach zakupu centralnego, to wpływ na budżet może być dużo wyższy niż oszacowany przez AOTMiT.

Lucjusz Jakubowski oświadczył, że nie wyobraża sobie możliwości zakupu, czy dysponowania immunoglobuliną przez każdy gabinet ginekologiczny.

Jerzy Stelmachów poinformował, że po poronieniu w szpitalu pacjentka na miejscu dostaje immunoglobulinę. Jeśli poronienie nastąpi w szpitalu, gabinecie lub ośrodku prywatnym, to wówczas w ciągu 72 godzin od zakończenia ciąży musi zgłosić się do punktu referencyjnego gdzie podawana jest immunoglobulina.

Marlena Jankowiak dodała, że Narodowy Fundusz Zdrowia sugerował Ministrowi Zdrowia procedurę wnioskową refundacyjną, tak aby ta substancja była dostępna na receptę. Cena leku może być wówczas negocjowana, a lek byłby dostępny dla każdej pacjentki, która by tego będzie wymagała. W kontekście tego zlecenia jest to niemożliwe, ponieważ jest to ściśle świadczenie gwarantowane realizowane w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna czy leczenie szpitalne, jak było to przedstawione w karcie problemu zdrowotnego. Tutaj nie ma możliwości negocjacji cen.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że kobiety u których może wystąpić konflikt serologiczny i u których występują jakiegokolwiek problemy są natychmiast kierowane do ośrodka.

Tomasz Pasierski podsumowując dyskusję stwierdził, że wniosek nie jest problemem medycznym tylko ekonomicznym.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.34.2016 „Chelatony (EDTA) we wskazaniu: leczenie miażdżycy tętnic, opracowanie ws. oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii danym produktem leczniczym”.

Podczas prezentacji tytułem wstępu Tomasz Pasierski stwierdził, że jony wapnia są zjawiskiem wtórnym w miażdżycy, nie są elementem jej patogenezy i nie ma żadnej dobrej koncepcji patofizjologicznej działania tej terapii.

W podsumowaniu wystąpienia analityka, Tomasz Pasierski stwierdził, że badanie TACT było publikowane w niezłym czasopiśmie i do tej pory są dyskusje dlaczego to wyszło, i to jest przykład na to, że badanie zgodne z EBM może dać dodatni wynik, w który nikt potem nie wierzy. Zastrzeżenia etyczne budzi fakt, że jeden pacjent w ramieniu aktywnym zmarł podczas badania, jeśli było to w wyniku stosowania EDTA to rodzina ma prawo do odszkodowania, gdyż nie jest to technologia ratująca życie.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponowała opinię negatywną stwierdzając, że obecnie ilość dowodów jest niewystarczająca, aby podjąć pozytywną decyzję co do skuteczności terapii chelatacyjnej, w zakresie poprawy wyników klinicznych u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego. W wyniku przeprowadzonego

wyszukiwania, nie odnaleziono żadnych pozytywnych międzynarodowych, polskich ani zagranicznych, wytycznych klinicznych, które odnosiłyby się do terapii chelatacyjnej z zastosowaniem EDTA. Chelatacja pozostaje terapią kontrowersyjną, przy czym aktualnie najlepsze dostępne dowody na podstawie badania TACT (podwójnie zaślepienie badanie RCT) porównującego chelatację dożylną z placebo sugerują, że terapia chelatacyjna zmniejsza liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych o 18% ze znaczącą redukcją (41%) odnotowaną w przypadku populacji z cukrzycą. Badanie to miało szereg ograniczeń i pomimo, że było szeroko krytykowane, to zalecano dodatkowe próby kliniczne w celu oceny użyteczności terapii chelatacyjnej. Pomimo pozytywnych wyników otrzymanych w toku próby TACT, autorzy badania nie rekomendują rutynowego stosowania terapii chelatacyjnej w celu redukcji objawów lub powikłań sercowo-naczyniowych dla wszystkich pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, biorąc pod uwagę umiarkowaną korzyść całkowitą, wysoki odsetek pacjentów wycofanych z badania, brak właściwych podstaw naukowych dla terapii oraz możliwość fałszywie dodatnich wyników.

Michał Myśliwiec zwrócił uwagę na przeprowadzone badanie TACT, które miało szereg ograniczeń, a badanie jakości życia, która jest prostą ankietą, powinna być robiona u każdego pacjenta; przeprowadzono u losowo wybranych 50% pacjentów.

Piotr Szymański oświadczył, że wprawdzie zgadza się z negatywną opinią i również uważa, że ostateczna ocena powinna być negatywna, to jego zdaniem Rada nie powinna tak całkowicie, w negatywny sposób odnosić się do badania i wyników w nim przedstawionych. Sponsorami tego badania były wiarygodne instytucje (Narodowy Instytut Zdrowia), te same instytucje tzn. rządowi sponsorzy amerykańscy zdecydowali się na kontynuację tego badania w pracy potwierdzającej, a recenzenci zdecydowali się na zmianę rekomendacji. Jego zdaniem należy pozostawić raczej kwestię otwartą, tzn. bez dostatecznych dowodów naukowych na to żeby ją w tej chwili refundować, ale niekoniecznie negatywną na przyszłość.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W odpowiedzi Piotrowi Szymańskiemu Tomasz Pasiński stwierdził, że jest tu bardzo pryncypialny tzn. uważa, że jak nie ma sprawdzenia patofizjologicznego, że coś działa to nawet jak badanie wyjdzie, to nie można na jego podstawie refundować technologii.

Ad 6. Michał Sawicki Kierownik Działu Programów Zdrowotnych w AOTMiT przedstawił prezentację i omówił projektowane zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie oceny programów polityki zdrowotnej.

Ad 7. Piotr Szymański zgodnie z prośbą Michała Myśliwca prowadzącego posiedzenie Rady w dniu 19 grudnia br., przedstawił członkom Rady prezentację i omówił finansowanie projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego.

Przewodniczący Rady Tomasz Pasiński stwierdził, że kolejne punkty porządku obrad dotyczą wydania opinii w sprawie projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego dot. leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro. Zadaniem Rady jest ustalenie reguł postępowania odnośnie oceniania medycyny rozrodu, których następnie członkowie Rady postarają się trzymać. Nie chodzi tu o jakieś sztywne ramy i pełną zgodność, bo w tej dziedzinie to jest niemożliwe, ale też nie przewiduje sytuacji, że za każdym razem jeżeli Rada będzie oceniała in vitro, będzie zwoływał posiedzenie w pełnym składzie. Decyzje odnośnie poszczególnych programów in vitro będą podejmowały konkretne Zespoły i nie widzi potrzeby zwoływania posiedzeń całej Rady.



Zapelował do członków Rady o głęboką dyskusję na temat, w jaki sposób członkowie Rady oceniają takie programy.

Jakub Pawlikowski, który przygotował dwie różne propozycje opinii poprosił o możliwość ich przedstawienia jako pierwszy.

W odpowiedzi Tomasz Pasierski postanowił zmienić kolejność omawiania poszczególnych projektów programów i jako pierwszy zostanie omówiony projekt programu z Bydgoszczy.

Ad 8. 3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.249.2016 „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”.

Następnie swoje propozycje opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przygotował dwa projekty, aby podnieść kwestie, które jego zdaniem warto przedyskutować przy ocenie programów in vitro. Realizowanie tego typu programów przez jednostki samorządu terytorialnego niesie nieco inne implikacje niż realizowanie ich centralnie. To znaczy pewne problemy, które mogą zostać wygenerowane w trakcie realizacji tych projektów w perspektywie kilkuletniej, siłą rzeczy będą musiały być rozwiązywane na poziomie ogólnopolskim, ponieważ będą dotyczyły całego społeczeństwa, a nie tylko lokalnej społeczności. Opinia pozytywna i opinia negatywna podnoszą zasadniczo podobne kwestie, negatywna te wady i uchybienia bardziej podkreśla, a w pozytywnej są one wymienione jako uwagi Rady do ogólnie pozytywnej opinii. Uważa, że sprawa in vitro jest generalnie za bardzo upolityczniona.

Najpoważniejsze jego zdaniem uwagi dotyczą faktu, że w projekcie programu nie określono planowanej liczby powstających i liczby transferowanych zarodków, nie przewidziano monitorowania liczby mrożonych embrionów, nie wskazano kto pokryje koszty kriokonserwacji, a także jakie będzie postępowanie w odniesieniu do zarodków, które nie będą poddane kolejnemu transferowi u tej samej pary. Przy założeniu, że realizatorzy programu będą się kierowali zasadami, które obowiązywały przy programie ministerialnym, który jest w tej chwili zawieszony (można w nim było utworzyć do 6 embrionów, przenieść w jednym cyklu 1-2 embriony), to powstanie więcej embrionów niż będzie cięż klinicznych i urodzonych dzieci, więc z biegiem czasu liczba embrionów zamrożonych będzie narastać i stanimy jako społeczeństwo przed problemem co należy z nimi zrobić, kto i jak długo ma płacić za stan kriokonserwacji i kto jest ich prawnym opiekunem. Program dopuszcza również dawstwo niepartnerskie, musimy więc wziąć pod uwagę że w niektórych krajach europejskich są już procesy dotyczące prawa do poznania pochodzenia biologicznego. Projekt programu tego nie uwzględnia. Jest jeszcze kwestia braku rzetelnych danych epidemiologicznych, bazujemy na danych pochodzących z mniejszych krajów. Inne uwagi formalne to kwestie ekonomiczne.

Następnie głos zabrał Zbigniew Szawarski, który powiedział m.in.: jesteśmy zbiorem tzw. ekspertów który powinien wydawać kompetentne, wiarygodne opinie w sprawie takiej lub innej polityki zdrowotnej, ale nasza ekspertyza dotyczy faktów o które możemy się spierać i na podstawie takich czy innych danych, publikacji rozstrzygać spory dot. faktów. Istnieje również kwestia wartości, pewnych założeń aksjologicznych, które powodują, że możemy różnić się zasadniczo w sprawach moralnych. Gdyby nasz zespół był powołany przez Konferencję Episkopatu tak jak został powołany Zespół Ekspertów Episkopatu do Spraw Bioetyki to jestem przekonany, że ze względów moralnych zdyskwalifikowalibyśmy wszystkie programy in vitro jako sprzeczne z prawem naturalnym, nie mówiąc już o deklaracji wiary. Uważam, że musimy przyjąć pewną platformę aksjologiczną. Podstawą do niej jest obowiązujące prawo. Z punktu widzenia prawa obowiązującego w Polsce technologia in vitro jest legalna. Nie powinniśmy zatem kwestionować takich czy innych programów in vitro kierując

się przesłankami światopoglądowymi bo mi sumienie nie pozwala. Jeśli komuś sumienie nie pozwala głosować za programem in vitro, niech nie bierze udziału w głosowaniu, to jest uczciwa zasada. Nie komplikujmy sprawy moralnie oceniając programy, aby te programy zdyskwalifikować bo np. nie mamy jasnej definicji embrionu, bo nie wiemy czy pacjent ma prawo do poznania szczegółów swojego urodzenia itp. To są wszystko kwestie normatywne które służą dyskwalifikacji programu. Proponuję: umówmy się że akceptujemy obowiązujące prawo, że nie kwestionujemy tego prawa ze względów moralnych, zawieszamy klauzulę sumienia i powstrzymujemy się od udziału w głosowaniu jeśli nam przeszkadza i rozważamy te programy dokładnie tak samo bezstronnie, chłodno jak byśmy rozważali każdy inny program. Jeśli tego nie przyjmiemy nie widzę możliwości obradowania nad programami w małych grupach.

Tomasz Pasierski wtrącił, że nie widzi żadnej formy głosowania nad tym, każdy musi to przyjąć we własnym sumieniu.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że dyskusja jest potrzebna i samo odwoływanie się do zaleceń Polskich Towarzystw Naukowych bez podania kryterium włączenia może być źródłem przekłamania takiego, że in vitro jest robione u osób u które niepłodność mogłaby być leczona w inny sposób, dlatego proponuje żeby podawać kryteria włączenia, np. że zostały przeprowadzone inne dostępne zabiegi diagnostyczne. Chciałby też pozostać na poziomie takich konkretów jak w przypadku innych tematów, które są również aksjologicznie kontrowersyjne jak np. przedłużanie życia czy uporczywa terapia. Nie zastanawiamy się nad eutanazją w momencie kiedy dyskutujemy na temat danych dot. leków onkologicznych, które przedłużają czas przeżycia o parę dni, nie wprowadzamy w takich sytuacjach wątków moralnych, tutaj jest sytuacja podobna nie jesteśmy też instytucją powołaną do tego żeby doskonalić polskie prawo. Nie widzi różnicy pomiędzy dylematami dotyczącymi eutanazji, a poczęcia. Należy tu procedować jak zawsze, mamy dostępne wyniki badań naukowych i w oparciu o skuteczność, argumenty ekonomiczne i działania niepożądane, procedury wspomaganego rozrodu należy oceniać tak samo te jak każde inne.

Tomasz Pasierski zauważył, że wątpliwości przedstawione przez Jakuba Pawlikowskiego, jeśli nawet nie będą podstawą odrzucenia programu to będą uwagami nad którymi należy się zastanowić.

W odpowiedzi Andrzej Kokoszka zauważył, że może być przeciwnie i sprowokować zabronienie wykonywania in vitro, bo jeśli Rada poda argumenty że np. nie jest uregulowany stan prawny, to może być argument przeciwko in vitro.

Tomasz Pasierski dodał, że program powinien zawierać informację co się dzieje z zarodkami, on też uważa, że taka informacja powinna być podana, a sprawa przechowywania zarodków powinna być zdefiniowana.

Wojciech Wysoczański wtrącił, że zasady przechowywania zarodków są opisane w ustawie.

W dalszej kolejności Janusz Szyndler, który zgodził się z przedmówcami zauważył, że pomimo wszelkich przekonań wewnętrznych jakie mają członkowie Rady, powinni je w tym momencie oderwać od merytorycznej oceny. Osobiście natomiast ma wątpliwość i uważa, że Rada nie powinna akceptować z góry obowiązujących przepisów i udawać, że wszystko jest w porządku, ponieważ oceniając wiele różnych technologii często mówiła wręcz, że coś jest nie do końca uregulowane i dobrze byłoby to uregulować.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że Rada ma do zaopiniowania 5 programów, z których cztery wiążą się z zapłodnieniem pozaustrojowym i jeden, który nic wspólnego z tym nie ma i bardziej odpowiada temu co Ministerstwo Zdrowia ma w tej chwili do zaproponowania w zakresie niepłodności, niż z zapłodnieniem pozaustrojowym. Obecnie zgłaszane przez jednostki samorządu terytorialnego



programy zapłodnienia pozaustrojowego, to w zasadzie pewnego rodzaju reperkusja na wstrzymanie programu państwowego. Jest oczywiście lepiej i tutaj padło takie hasło, że lepiej aby te programy chociażby z punktu widzenia danych epidemiologicznych, z punktu widzenia skutków zdrowotnych były realizowane centralnie, bo łatwiej jest je kontrolować w skali ogólnopaństwowej niż w skali samorządów terytorialnych. Tak naprawdę mówimy o ucieczce samorządów terytorialnych przed likwidacją państwowego programu, który do połowy tego roku obowiązywał. Z tego punktu widzenia jest to jak najbardziej zasadne, bo z medycznego punktu widzenia, nawet z punktu widzenia dyskusji, którą jestem w stanie podjąć i odpowiedzieć sobie: czy zapłodnienie pozaustrojowe to jest leczenie niepłodności czy to żadne leczenie nie jest, albo jaka to jest forma leczenia. Gdy pada hasło, że mamy przecież ustawę i chcielibyśmy zgłosić do niej różne uwagi, to miałyby tych uwag mniej więcej na dwie godziny dyskusji, bo to nie jest ustawa doskonała. Jeśli jest ustawa i są założenia programu, który został przerwany, a który był realizowany z powodzeniem jak wykazano z punktu widzenia efektywności to trzymałby się tego, że te programy są co najwyżej zubożone o zapisy, które w programie państwowym były, np. kriokonserwacji i jej kosztów, również wymogów technicznych jakie powinny spełniać jednostki. Jeśli w programach które Rada ma dziś opiniować są powielone w dużych fragmentach zapisy programu państwowego, to co najwyżej można dodać, żeby się jeszcze szerzej odnieść do jego zapisów, również w zakresie kriokonserwacji, czy ilości uzyskiwanych zarodków. Przy uwzględnieniu takiej opinii, członkowie Rady nie powinni się zajmować kwestią moralną czy etyczną, bo to już uregulowała ustawa, to już uregulował program państwowy i należy tylko przegłosować to, czy te programy spełniają założenia merytoryczne. W jego odczuciu spełniają, wymagają pewnych uzupełnień, które można wypunktować.

Z kolei Jerzy Stelmachów oświadczył, że to co te programy wnoszą to jest tylko ulżenie po stronie finansowej, w międzyczasie zostało zaakceptowanych mnóstwo leków, które przeszły na listę całkowicie lub częściowo refundowanych, czyli po prostu zmniejszają się koszty po stronie osób które pragną posiadać dziecko w procedurze in vitro. Jego zdaniem gloryfikujemy trochę in vitro, które jest znakomitą metodą dla tej części par, które nie mają możliwości w inny sposób zajścia w ciążę, ale nie jest drogą na skróty. Jest to bardzo efektywny, ale nie idealny program, jego skuteczność wynosi do 50 %. Jego zdaniem w tej procedurze jest szereg elementów, które budzą zastrzeżenia, nie natury moralnej czy wiary, tylko natury technicznej, wprowadzanie igły do cytoplazmy to jest ingerencja inwazyjna, to jest łamanie witki, z czym wiążą się później w dalszym etapie choroby u tych dzieci. [Lucjusz Jakubowski gwałtownie zaprzeczył]. Uważa, że kryteria włączenia są bardzo istotne i jeżeli będą programy finansowane przez samorząd, to razem z rządowym programem prokreacji, będziemy wreszcie mieli ustawione na jakimś poziomie leczenie niepłodności.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały zawierającej opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.235.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk., członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.236.2016 „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk., członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.251.2016 „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Zwrócił uwagę na fakt, że wnioskodawca przedstawił dokładne kryteria wykluczenia z programu, które pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Stwierdził, że zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne; ponieważ niepłodność jest chorobą społeczną, a także fakt, iż finansowanie zapobiegnie dyskryminacji par gorzej sytuowanych. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperti zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.253.2016 „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców miasta Leszna”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Stwierdził, że realizacja programu będzie polegała na zapewnieniu uczestnikom kompleksowej i specjalistycznej opieki medycznej, która pozwoli na określenie przyczyn niepłodności i ewentualne skierowanie do dalszego leczenia oraz monitorowanie jego przebiegu i rezultatów. Zaproponowane przez wnioskodawcę badania diagnostyczne wraz z podanymi przykładami badań oraz elementy etapu diagnostycznego pokrywają się z programem pt. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” realizowanym przez Ministerstwo Zdrowia.

Aleksandra Michowicz oświadczyła, że o ile oceniając poprzednie programy członkowie Rady ustalili, że jest to leczenie niepłodności pod pewnymi warunkami, to w przypadku tego programu opinia pozytywna mogłaby być tylko i wyłącznie pod kategorycznym warunkiem całkowitej zmiany tematu tego programu. Bo to nie jest program leczenia niepłodności, tylko program czysto diagnostyczny. Jestem zdecydowanie przeciw.

Wojciech Wysoczański dodał, że w tej formie jest to przykład jak nie powinien być pisany program.

Lucjusz Jakubowski oraz Janusz Szyndler stwierdzili, że w obecnym kształcie program jest nie do zaakceptowania.

Z kolei Jerzy Stelmachów oświadczył, że jest za, ponieważ program rządowy obejmuje jedynie 16 do 20 ośrodków, więc prawdopodobnie będzie tam bardzo duży napływ pacjentek, dlatego dobrze, że powstanie program chociażby ograniczający się do podstawowych zabiegów diagnostycznych, które są zabiegami leczniczymi.

Tomasz Pasierski stwierdził, że pod pozorem modnego tematu jakim jest leczenie niepłodności ktoś chciał puścić słaby medycznie program.

Piotr Szymański zauważył, że w kosztorysie jest podany zryczałtowany koszt i nie ma żadnych prognoz dotyczących ile i jakich badań w ramach tego programu będzie zamówionych. To jest ten poziom ogólności budżetu, który utrudnia ocenę jego realności, inny problem to dublowanie świadczeń gwarantowanych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 11 głosami za projektem opinii Rady, przy 7 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 stycznia 2017 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14.55.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis) 13 2 2017



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu
matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Podanie immunoglobuliny anty-RhD w czasie trwania ciąży pacjentkom zagrożonym immunizacją w znaczący sposób zwiększa skuteczność działań profilaktycznych i stanowi cenne uzupełnienie profilaktyki pociążowej. Dawka Ig anty D -300ug- podawana pomiędzy 28, a 30 tygodniem ciąży jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych, krajowych i zagranicznych oraz z opiniami ekspertów. Możliwość wystąpienia powikłań związanych z aplikacją Ig anty D, których częstość określana jest jako „rzadka lub niezbyt częsta” skłania do wnioskowania o stosowanie świadczenia w poradniach przyszpitalnych, co może wpłynąć pozytywnie również, na rozliczenia finansowe.

Rada zwraca uwagę na konieczność stworzenia takiego mechanizmu finansowania technologii, który ograniczyłby jej zbyt duży wpływ na budżet.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowanie nr OT.430.4.2016 „Podanie ludzkiej immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”, Warszawa, 21 grudnia 2016.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 363/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku

w sprawie oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa leczenia miażdżycy tętnic u ludzi z użyciem chelatonów (EDTA)

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię na temat skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania chelatonów (EDTA) w leczeniu miażdżycy tętnic u ludzi.

Uzasadnienie

W pierwszej kolejności należy stwierdzić, iż nie zostało doprecyzowane, które konkretnie związki mają być przedmiotem oceny. Akronim EDTA odnosi się do wolnego kwasu wersenowego (tj. etylenodiamonotetraoctowego), ale EDTA używane jest również w odniesieniu do dwóch różnych związków, które łączą się z kationami metali występujących w organizmie tworząc rozpuszczalne kompleksy chelatowe, przyspieszając eliminację tych metali z organizmu przez nerki, np.: wersenian dwusodowy (Na_2EDTA) stosowany w powolnych wlewach dożylnych wiąże się z wapniem i przyspiesza jego eliminację przez nerki, ta sól EDTA była stosowana w leczeniu wysokich stężeń wapnia we krwi (hiperkalcemii) oraz wersenian dwusodowo-wapniowy ($\text{CaNa}_2\text{-EDTA}$) wykazujący wysokie powinowactwo do ołowiu.

Według dostępnej literatury, w leczeniu miażdżycy tętnic stosowany jest wersenian dwusodowy (Na_2EDTA) podawany we wlewie dożylnym z odpowiednią suplementacją witaminami i minerałami. Mechanizm działania tego związku jest jednak niejasny i opiera się na hipotezach wymagających potwierdzenia naukowego. Długotrwałe stosowanie EDTA może prowadzić do niedoborów podstawowych metali takich jak żelazo, cynk, kobalt, mangan i miedź. EDTA nie jest obecnie dopuszczony do obrotu w Polsce.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych pozytywnych międzynarodowych, polskich ani zagranicznych, wytycznych klinicznych, które odnosiłyby się do terapii chelatacyjnej z zastosowaniem EDTA.

Chelatacja pozostaje terapią kontrowersyjną, przy czym aktualnie najlepsze dostępne dowody na podstawie badania TACT (podwójnie zaślepienie badanie RCT) porównującego chelatację dożylną z placebo sugerują, że terapia chelatacyjna zmniejsza liczbę zdarzeń sercowo-naczyniowych o 18%



ze znaczącą redukcją (41%) odnotowaną w przypadku populacji z cukrzycą. Badanie to miało szereg ograniczeń i pomimo, że było szeroko krytykowane, to zalecano dodatkowe próby kliniczne w celu oceny użyteczności terapii chelatacyjnej. Pomimo pozytywnych wyników otrzymanych w toku próby TACT, autorzy badania nie rekomendują rutynowego stosowania terapii chelatacyjnej w celu redukcji objawów lub powikłań sercowo-naczyniowych dla wszystkich pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, biorąc pod uwagę umiarkowaną korzyść całkowitą, wysoki odsetek pacjentów wycofanych z badania, brak właściwych podstaw naukowych dla terapii oraz możliwość fałszywie dodatnich wyników.

Obecnie, ilość dowodów jest niewystarczająca aby podjąć pozytywną decyzję co do skuteczności terapii chelatacyjnej w zakresie poprawy wyników klinicznych u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.342.2016.DJ z dnia 23.06.2016r., z uwzględnieniem opracowania ws oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii danym produktem leczniczym, raport nr: OT.434.34.2016, „Chelatony (EDTA) we wskazaniu: leczenie miażdżycy tętnic”. Data ukończenia: 22.12.2016 r.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania ws oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii danym produktem leczniczym, raport nr: OT.434.34.2016, „Chelatony (EDTA) we wskazaniu: leczenie miażdżycy tętnic”. Data ukończenia: 22.12.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 364/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego- In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy
w latach 2016-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego- In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem niepłodności ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i społecznym. Wnioskowany program polityki zdrowotnej przewiduje stosowanie metody uznanej za skuteczną w przypadku niepłodności (zgodnie z rekomendacjami SPiN PTG 2012 i PTMR 2012), gdy stwierdzono przyczynę niepłodności lub inne metody jej leczenia, stosowane w okresie ostatnich 12 miesięcy, okazały się nieskuteczne. Program zawiera większość elementów wymaganych dla właściwie skonstruowanego wniosku.

Należy jednak zwrócić uwagę na istotne braki w programie, które wymagają uzupełnienia lub korekty:

- nie określono planowanej liczby powstających i liczby transferowanych zarodków,*
- niektóre cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są działaniami, a cel szczegółowy „poprawa trendów demograficznych” jest określony zbyt ogólnie i powinien zostać doprecyzowany,*
- nie przedstawiono opisu przyczyn niepłodności i jej leczenia, a szczególnie widoczne jest brak odniesienia do leczenia niepłodności u mężczyzn,*
- brak jest oceny jakości świadczeń – może ona być przeprowadzona, np. przez wprowadzenie ankiety satysfakcji, albo możliwości zgłaszania uwag do działań oferowanych w ramach programu,*
- ocena efektywności powinna zostać uzupełniona o określenie wskaźnika: ciężych klinicznych, ciężych wielopłodowych, liczby prób/cykli, liczbę powstałych i transferowanych embrionów, wskaźnika zespołów hiperstymulacji*



i określenie (na ile to możliwe) przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu,

- *w odniesieniu do kwestii ekonomicznych nie wskazano kto pokryje różnice pomiędzy przewidywanym całkowitym kosztem procedury (7510 zł), a wysokością dofinansowania przez miasto (5000 zł) oraz nie odniesiono się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.249.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego- In vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019” realizowany przez: Miasto Bydgoszcz, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 365/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę społeczną. Zgodnie z rekomendacjami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2012 i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMR) 2012 procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

PTMR szacuje, że około 15% par w naszym kraju bezskutecznie stara się o dziecko. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% zdecyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego około 12 % par podejmie je w danym roku. Z tej liczby około 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego, czyli niewielka część z nich.

W opinii ekspertów metoda zapłodnienie pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej.

Terapia niepłodności, jak każda procedura medyczna, ma swoje ograniczenia i obciążona jest potencjalnymi niepożądanymi skutkami, które należy omówić z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia.

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie jednej z uznanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego:

- 1. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)*



2. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)

3. Adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co zostało uwzględnione w projekcie. Diagnostyka jest elementem procesu leczenia, często najważniejszym. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 kompleksowa diagnostyka ma wpływ na wynik końcowy procesu leczenia.

Zaplanowane procedury i kryteria wykluczenia z programu pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, pokrywają się także z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Wybrani w ramach konkursu realizatorzy programu zobowiązani są do przestrzegania algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, przekazywać wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring oraz zapewnić w czasie realizacji projektu stałą współpracę z psychologiem. Działania te są zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Programem ma zostać objętych około 367 par, mających prawo skorzystać z dofinansowania co najmniej jednego, a nie więcej niż trzech zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego, pod warunkiem, że poprzednia dofinansowana procedura nie była skuteczna. Program obejmuje dofinansowanie do 100% i nie więcej niż do wysokości 5000 zł w ramach dawstwa partnerskiego, przy maksymalnie trzech pełnych procedurach, dofinansowanie w wysokości do 5000 zł w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy maksymalnie trzech procedurach lub dofinansowanie wysokości do 2000 zł do części klinicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach dawstwa zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Doświadczenia w stosowaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych par.

Oceniany program zawiera większość niezbędnych elementów wymaga jednak uzupełnień:

- w realizowanym programie rządowym ograniczono liczbę tworzonych zarodków do sześciu, w ocenianym programie nie podano tych danych,

- *należy przedstawić opis przyczyn niepłodności i ich leczenie, w tym odnieść się do problemów związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn,*
- *należy podać referencje biograficzne,*
- *wskazane jest aby przed zaplanowaniem celów szczegółowych poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia informacji po realizacji programu (przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian). Dostęp do takich danych pozwoli na ocenę stopnia realizacji założonych celów,*
- *sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART. Cel „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych” powinien zostać doprecyzowany,*
- *w ramach oczekiwanych efektów należy przedstawić o jaką konkretną wartość liczbową zakłada się obniżyć odsetek par bezdzietnych w populacji,*
- *mierniki efektywności powinny uwzględniać wskaźnik mierzący liczbę dzieci urodzonych dzięki programowi (podstawowym oczekiwany efektem powinno być urodzenie żywego dziecka). Ocena efektywności należy oprzeć także o określenie wskaźnika ciąż klinicznych, ciąż wielopłodowych, wskaźnika zespołów hiperstymulujących, określenia przyczyn niepowodzenia leczenia,*
- *należy określić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu,*
- *zaleca się by uczestnicy mogli zgłaszać uwagi do działań oferowanych w ramach programu oraz opracowanie ankiety oceniającej program,*
- *należy jasno napisać, kto pokryje różnicę między całkowitym kosztem procedury podanym przez Ministerstwo Zdrowia jako kwota 7 510 zł, a dofinansowaniem deklarowanym przez miasto oraz uszczegółwić koszty jednostkowe działań podejmowanych w ramach procedury,*
- *należy doprecyzować czy koszt kampanii informacyjnej (75 000 zł) obejmuje rok czy cały okres realizacji programu.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.235.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020” realizowany przez: Miasto Poznań, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 366/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę społeczną. Zgodnie z rekomendacjami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2012 i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMR) 2012 procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

PTMR szacuje, że około 15% par w naszym kraju bezskutecznie stara się o dziecko. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% zdecyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego około 12 % par podejmie je w danym roku. Z tej liczby około 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego, czyli niewielka część z nich.

W opinii ekspertów metoda zapłodnienie pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej.

Terapia niepłodności, jak każda procedura medyczna, ma swoje ograniczenia i obciążona jest potencjalnymi niepożądanymi skutkami, które należy omówić z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia.

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie jednej z uznanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego:

- 1. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),*



2. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie),

3. Adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co zostało uwzględnione w projekcie. Diagnostyka jest elementem procesu leczenia, często najważniejszym. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 kompleksowa diagnostyka ma wpływ na wynik końcowy procesu leczenia.

Zaplanowane procedury i kryteria wykluczenia z programu pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, pokrywają się także z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Wybrani w ramach konkursu realizatorzy programu zobowiązani są do przestrzegania algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, przekazywać wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring oraz zapewnić w czasie realizacji projektu stałą współpracę z psychologiem. Działania te są zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Programem ma zostać objętych 420 par, mających prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości do 100%, w maksymalnej kwocie 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób ponoszony jest przez pacjentów.

Oceniany program zawiera większość niezbędnych elementów wymaga jednak uzupełnień:

- w realizowanym programie rządowym ograniczono liczbę tworzonych zarodków do sześciu, w ocenianym programie nie podano tych danych,
- należy przedstawić opis przyczyn niepłodności i ich leczenie, w tym odnieść się do problemów związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn,
- należy podać referencje biograficzne,
- wskazane jest aby przed zaplanowaniem celów szczegółowych poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia informacji po realizacji programu (przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian). Dostęp do takich danych pozwoli na ocenę stopnia realizacji założonych celów,
- sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART. Cel „poprawa trendów demograficznych” powinien zostać doprecyzowany,

- *w ramach oczekiwanych efektów należy przedstawić o jaką konkretną wartość liczbową zakłada się obniżyć odsetek par bezdzietnych w populacji,*
- *mierniki efektywności powinny uwzględniać wskaźnik mierzący liczbę dzieci urodzonych dzięki programowi (podstawowym oczekiwanym efektem powinno być urodzenie żywego dziecka). Ocenę efektywności należy oprzeć także o określenie wskaźnika ciężych klinicznych, ciężych wielopłodowych, wskaźnika zespołów hiperstymulujących, określenia przyczyn niepowodzenia leczenia,*
- *należy określić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu,*
- *zaleca się by uczestnicy mogli zgłaszać uwagi do działań oferowanych w ramach programu oraz opracowanie ankiety oceniającej program,*
- *należy jasno napisać, kto pokryje różnicę między całkowitym kosztem procedury podanym przez Ministerstwo Zdrowia jako kwota wysokości 7 510 zł, a dofinansowaniem deklarowanym przez miasto oraz uszczegółwić koszt jednostkowych działań planowanych w ramach procedury,*
- *należy doprecyzować czy koszt kampanii informacyjnej (75 000 zł) obejmuje rok czy cały okres realizacji programu.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.236.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Wrocławia na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 367/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Opole z zakresu medycyny rozrodu. Populację programu stanowi ok. 250 par, które nie mogą zrealizować planów rozrodnych poprzez naturalną koncepcję. Przesłany projekt odnosi się w swej treści do oczekiwanych efektów programu. Należą do nich eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych i społecznych skutków niepłodności oraz obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Opola poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego. Wnioskodawca nie przedstawił o jaką konkretnie wartość liczbową chce obniżyć odsetek par bezdzietnych w populacji.

Zarówno cel główny jak i cele szczegółowe są mierzalne i wydają się być możliwe do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu (lata 2017-2019), jednak cel szczegółowy „poprawa trendów demograficznych” jest określony zbyt ogólnie i powinien zostać sprecyzowany.

W Polsce niepłodność jest problemem ok. 15% par przy czym dokładnych badań epidemiologicznych nie przeprowadzono. U ponad połowy jest to wynikiem złożonych czynników endokrynologicznych, genetycznych i anatomicznych. Dużej części można pomóc innymi sposobami niż technika in vitro, zaś z ogólnej liczby bezpłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% zdecyduje się na kolejne kroki terapeutyczne, zaś tylko 12% podejmuje je w danym roku. Jednak tylko 2% bezpłodnych par będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. W Opolu mieszka ok. 120 tys. mieszkańców, wśród których



oszacowano wielkość niepełodnej populacji na 4169 osób, co wg. Wnioskodawcy przekłada się na 83 pary wymagające leczenia metodami IVF/ICSI.

W planowanych działaniach udział będą mogły wziąć te kobiety, które nie ukończyły 40 r.ż., Wnioskodawca jednak dopuszcza udział kobiet w wieku 42 lat pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej (badanie AMH powyżej 0,7 ng/ml). Pary zgłaszające się do programu muszą mieszkać na terenie miasta Opola oraz posiadać stwierdzoną przyczynę niepełodności lub nieskutecznego leczenia niepełodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu.

Wnioskodawca przedstawił również dokładne kryteria wykluczenia z programu, które pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego.

W ramach przesłanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Wnioskodawca przedstawił 3 procedury:

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie),
3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Wnioskodawca nie definiuje liczby przenoszonych zarodków. W programie określono, że w przypadku niewykorzystanych zarodków, zostaną one poddane kriokonserwacji. Wnioskodawca nie wymienia kto pokryje koszt kriokonserwacji niewykorzystanych zarodków. Według wytycznych PTMR 2012 zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym nieprzeniesione do jamy macicy muszą być kriokonserwowane. Skuteczny program krioprezerwacji zwiększa skumulowaną częstość żywych urodzeń oraz sprawia, że przeniesienie pojedynczego zarodka przynosi dobre wyniki.

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, Wnioskodawca planuje przeprowadzenie pełnej diagnostyki niepełodności, która jest ważnym elementem procesu leczenia. Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, jak również pokrywają się z działaniami, które do 30 VI 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego.

Obecnie przyjmuje się, że niepełodność jest spowodowana w równym stopniu czynnikiem męskim, jak i żeńskim. Zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej można przypuszczać, iż wnioskowany program odnosi się zarówno do leczenia niepełodności spowodowanej czynnikiem żeńskim, jak i zastosowania procedury ICSI.

Należy jednak przypomnieć, iż przed zapłodnieniem pozaustrojowym metodą ICSI u mężczyzn z nieobstrukcyjną azoospermią lub ciężką oligoastenoteratozoospermią należy wykonać kariotyp oraz zaleca się analizę delecji chromosomu Y. Testy genetyczne na obecność mutacji genu CFTR powinny być zalecane partnerce mężczyzny z rozpoznanym obustronnym wrodzonym brakiem nasieniowodów (CBAVD). Gdy ich wyniki są nieprawidłowe, testy wykonuje się także u tego mężczyzny. Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji: wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn.

Trzeba też pamiętać że prawdopodobieństwo ciąży wskutek zapłodnienia ICSI maleje wraz ze wzrostem wieku mężczyzny o średnio 5% rocznie; oceniając więc szanse powodzenia całej procedury należy jako jedno z kryterium wziąć więc pod uwagę także wiek mężczyzny.

Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów w maksymalnej kwocie do 5 000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób poniosą pacjenci. Należy również zaznaczyć, że nie wskazano kto pokryje różnice pomiędzy całkowitym kosztem procedury (7 510 zł), a dofinansowaniem przez miasto. W programie nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego IVF. 3-letni budżet w wysokości ok. 1 245 000 zł zapewniony jest przez miasto Opole.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego zadania wykorzystane zostaną spoty telewizyjne i radiowe, reklamy w prasie oraz zostanie uruchomiona strona internetowa. Na ten cel zaplanowano przeznaczyć 25 000 zł, jednak nie wskazano, czy będzie to kwota do wykorzystania przez cały okres 3-letniego trwania programu, czy też będzie to roczny koszt kampanii informacyjnej. Brak jest także wskazania kosztów jednostkowych.

W projekcie programu wskazano sposób wyboru realizatora, ma on zostać wybrany na drodze konkursu. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu zostały szczegółowo opisane przez Wnioskodawcę.

Wnioskodawca przedstawił w projekcie programu również kwestię dotyczącą zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu ma być zapewniona przez realizatorów programu przez 6 dni w tygodniu. Dodatkowo, pacjentom ma zostać umożliwiona rejestracja telefoniczna z możliwością rejestracji elektronicznej przez 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Wnioskodawca opisał sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych: „Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Opola Realizator Programu będzie realizować niniejszy Program przy wykorzystaniu personelu medycznego”. Jednak ww. opis nie odnosi się do powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Wnioskodawca nie określił wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu. Warto byłoby uzupełnić ten punkt programu np. o liczbę zgłoszonych par wraz z podziałem na lata programu oraz liczbę osób z uwzględnieniem wieku.

Zaleca się, aby uczestnicy mieli możliwość zgłaszania uwag (pisemnych bądź ustnych) do działań oferowanych w ramach programu, w celu oceny jakości udzielanych świadczeń. Zasadnym wydaje się również stworzenie ankiety satysfakcji.

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne; ponieważ niepłodność jest chorobą społeczną, a także fakt, iż finansowanie zapobiegnie dyskryminacji par gorzej sytuowanych. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.251.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Opola w latach 2017-2020” realizowany przez: Miasto Opole, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 368/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna”.

Uzasadnienie

Projekt nie dotyczy leczenia niepłodności, lecz jej diagnostyki. Projekt nie pozwala na odniesienie opisanych kosztów jednostkowych do całości budżetu. Projekt programu powiela interwencje objęte rządowym programem „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce” oraz szereg świadczeń gwarantowanych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.253.2016 „Program leczenia niepłodności wśród mieszkańców Leszna” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa grudzień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015r.

