



Rekomendacja nr 93/2017

z dnia 28 grudnia 2017 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego **pod warunkiem określenia standardu postępowania.**

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

Mając na uwadze istotność problemu zdrowotnego oraz społeczne i zdrowotne konsekwencje niepłodności Prezes Agencji uważa, że wprowadzenie kompleksowego świadczenia diagnostycznego w omawianym problemie zdrowotny jest zasadne. Konieczne jest jednak precyzyjne określenie realizowanych procedur, które będą uwzględniały wytyczne kliniczne, sposobu ich realizacji, jak również standardu postępowania.

Oceniane świadczenie opieki zdrowotnej zawiera opis procedur diagnostycznych i terapeutycznych, które mają być wykonywane u pacjentów z podejrzeniem niepłodności. W ramach oceny zaproponowanego świadczenia zasadność włączenia poszczególnych badań oparto o odnalezione wytyczne kliniczne.

Wskazać należy, że żadna z odnalezionych rekomendacji nie odnosi się do testu aktywności TRH, przeciwciał przeciwko beta-2-glikoproteinie, antykoagulantu toczeniowego, badania aktywności białka C, oporności na aktywowane białko C, aktywności czynnika VIII. Natomiast procedury: przeprowadzanie testu postkoitalnego (PCT), badanie przeciwciał przeciwplemnikowych, badanie LH, poejakulacyjne badanie moczu, badanie integralności DNA plemników nie są zalecane w odnalezionych wytycznych.

Należy także wskazać, że opis świadczenia został sporządzony nieprecyzyjnie i nie zawiera informacji o schemacie postępowania z pacjentami i warunkach realizacji wszystkich procedur. Brakuje także określenia dokładnych wskazań klinicznych, w których poszczególne



testy będą wykonywane. Konieczne jest także określenie warunków realizacji świadczenia i sposobu w jaki zostanie zachowana ciągłość opieki nad pacjentami.

Biorąc pod uwagę powyższe niemożliwe było również przeprowadzenie wiarygodnej oceny ekonomicznej oraz oceny wpływu na budżet.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Do żeńskich czynników niepłodności należą: szyjkowy czynnik niepłodności, maciczny czynnik niepłodności, jajowodowy czynnik niepłodności, endometriozę, jajnikowy czynnik niepłodności, wiek, zaburzenia endokrynologiczne, mutacje i nieprawidłowości chromosomalne, niepłodność z przyczyn niewyjaśnionych.

Do męskich czynników niepłodności należą: anorchia, monorchia, poliorchia, dysgeneza jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, Żylaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, leukocytospermia.

Szacuje się, iż przyczyny niepłodności w równomiernym stopniu diagnozowane są po stronie kobiet i mężczyzn. Niepłodność może być również stwierdzona u obojga partnerów, natomiast w przypadku 1/5 par jednoznaczna przyczyna niepłodności nie jest możliwa do ustalenia.

W ostatnich latach w wielu krajach rozwiniętych gwałtownie wzrosła liczba par małżeńskich wymagających leczenia z powodu niepłodności. Wpływ na to ma szereg czynników związanych z niepłodnością, takich jak: wzrost zachorowalności na choroby przenoszone drogą płciową, częsta zmiana partnerów seksualnych, wczesna inicjacja seksualna młodzieży. Inną ważną przyczyną jest zmiana podejścia społeczeństwa do samego problemu niepłodności — wyższy stopień świadomości i dzięki temu wcześniejsze zgłaszanie się par małżeńskich do lekarza.

Problemy z zapłodnieniem stwierdza się u około 20% populacji w wieku rozrodczym. Przyjmuje się, iż w krajach wysokorozwiniętych, a problem niepłodności dotyczy około 10-15% par w wieku rozrodczym.

W Polsce do chwili obecnej nie przeprowadzono badań epidemiologicznych dotyczących niepłodności małżeńskiej. W analizie epidemiologicznej tego zjawiska w naszym kraju należy oprzeć się na danych szacunkowych. Można z dużą dozą prawdopodobieństwa założyć, że problem ten dotyczy ok. 1,5 miliona par w wieku rozrodczym (ok. 18—20% małżeństw).

Alternatywna technologia medyczna

Oceniane świadczenie zawiera opis procedur diagnostycznych, które będą wykonywane w ramach świadczenia. Nie wskazano jednak w jakich konkretnych wskazaniach i schematach będą one wykonywane, przez co jednoznaczne wskazanie technologii alternatywnej nie jest możliwe. Ponadto

należy wskazać, że wnioskowane świadczenie z założenia ma stanowić kompleksowe świadczenie diagnostyczne, można przyjąć, że brak jest opcjonalnej technologii medycznej do wnioskowanej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Według Karty Problemu Zdrowotnego, świadczenie jest skierowane do osób dotkniętych problemem niepłodności i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Bezsukteczne roczne oczekiwanie na ciążę jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów:

- Po 12 miesiącach bezskutecznych starań o dziecko powinno się rozpocząć diagnostykę;
- Wcześniejsza ocena płodności, po 6 miesiącach starań, jest wskazana w następujących przypadkach:
 - u kobiet > 35 r.ż.;
 - stwierdzone w wywiadzie zaburzenia miesiączkowania lub brak miesiączki;
 - obecność lub podejrzenie nieprawidłowości budowy macicy lub jajowodu;
 - III lub IV stopień endometriozy;
 - obecność lub podejrzenie niepłodności męskiej;
 - przebyta chemioterapia;
 - przebyte operacje i stany zapalne w obrębie miednicy mniejszej oraz jamy brzusznej, w uzasadnionych przypadkach po przebytych operacjach układu moczowo-płciowego.

Oceniane świadczenie zakłada wykonywanie szeregu procedur medycznych w kierunku niepłodności zarówno u kobiety jak i mężczyzny.

W opisie wymieniono następujące procedury diagnostyczne:

- w niepłodności kobiecej:
 - Test aktywności TRH,
 - Przeciwciała przeciwko β -2-glikoproteinie,
 - Antykoagulant toczeniowy,
 - Aktywność białka C,
 - Oporność na aktywowane białko C,
 - Aktywność czynnika VIII,
 - Sonohisterosaplingografia.
- w niepłodności męskiej:
 - Badanie morfologii plemników (w tym badanie morfologii plemników pod dużym powiększeniem),
 - Test hypoosmotyczny,
 - Poziom inhibiny B.

Ponadto w opisie świadczenia wskazano uproszczony schemat udzielania części procedur medycznych. W opisie wskazano, że świadczenie będzie wykonywane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

W zakresie AOS świadczeniobiorcom przysługiwać będą: konsultacje lekarskie, opieka edukatora/pielęgniarki/położnej, konsultacje psychologiczne, procedury diagnostyczne oraz stymulacja jajczkowania, hormonoterapię

W zakresie leczenia szpitalnego wymieniono natomiast: leczenie operacyjne metodą laparoskopową, otwartą lub histeroskopową.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego wyszukiwano dowody naukowe dotyczące opieki nad niepłodną parą (lub jednym z partnerów) rozumianej jako świadczenie zapewniające diagnostykę oraz leczenie w populacji docelowej określonej jako niepłodna para lub jeden z partnerów (bezskuteczne roczne oczekiwanie na ciążę). Wyszukiwanie zawężono do przeglądów systematycznych.

W ramach przeprowadzanego wyszukiwania nie odnaleziono do dowodów naukowych spełniających kryteria włączenia do przeglądu.

W związku z powyższym wnioskowanie w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej oparto o rekomendacje kliniczne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 zł. (3 x 44 838 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

W niniejszej rekomendacji odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na brak wyceny procedur wykonywanych w ramach ocenianego świadczenia oraz brak informacji które procedury i schematy opisane w Karcie Problemu Zdrowotnego ostatecznie dotyczą ocenianego świadczenia i w jakich warunkach będą udzielane.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Według opinii eksperta klinicznego, wnioskowanym świadczeniem rocznie może być objętych 150 000-300 000 par.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Karcie Problemu Zdrowotnego „realizacja diagnostyki i leczenia niepłodności par w ramach przedmiotowego świadczenia zamiast w ramach programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” może wiązać się z oszczędnościami wysokości 20 mln zł w ciągu 5 lat”.

W opinii Agencji, nie było możliwe przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia zakwalifikowania ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, ze względu na konieczność przeprowadzenia dokładnej i wiarygodnej wyceny świadczenia „Opieka nad niepłodną parą” oraz brak dokładnego opisu schematu opieki nad niepłodną parą

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do sposobu realizacji świadczenia

Podkreślenia wymaga jednak fakt, że w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) nadesłanej przez Ministerstwo Zdrowia zostały umieszczone różne procedury zarówno diagnostyczne, jak i terapeutyczne, które nie zostały ze sobą odpowiednio powiązane. Opis świadczenia jest nieprecyzyjny i nie wskazuje jasnych ścieżek postępowania z pacjentami. Brakuje m.in. doprecyzowania warunków realizacji wszystkich świadczeń oraz przedstawienia wskazań medycznych dla realizacji poszczególnych procedur. W opracowanym dokumencie brak jest spójności oraz jasnych zasad możliwych do zastosowania procedur medycznych na danym etapie opieki.

W KPZ nie opisano sposobu postępowania z pacjentami po wykryciu danych jednostek chorobowych. Brakuje określenia sposobu zachowania ciągłości udzielanych świadczeń. Nie wskazano, czy leczenie danych schorzeń odbywać się będzie w ramach świadczenia, czy też w ramach odrębnych świadczeń. Brakuje także wskazania momentu zakończenia udzielania świadczenia.

W Karcie Problemu Zdrowotnego funkcjonują również dwie różne nazwy świadczenia: „Opieka nad niepłodną parą” oraz „Kompleksowa opieka nad parą niepłodną”. Nie zostały one ze sobą w opisie połączone i z opisu świadczenia wynika, że dotyczą one różnych procedur oraz nawiązano do aktualnie realizowanego programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Nie jest wiadome, które schematy i procedury ostatecznie będą wykonywane w ramach ocenianego świadczenia. Warto także zwrócić uwagę, że KPZ nie wskazuje jakie będą dalsze losy realizowanego aktualnie programu polityki zdrowotnej. W przypadku zastąpienia programu omawianym świadczeniem konieczne wydaje się przeprowadzenie analizy skutków takiej zmiany, uwzględniającej skutki finansowe, organizacyjne i zdrowotne.

W KPZ przesłanej wraz ze zleceniem MZ nie wskazano proponowanej wyceny ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej. Brakuje informacji w jaki sposób planuje się finansować świadczenie oraz jaka jest przewidywana wielkość populacji docelowej. Założeniem świadczenia jest możliwość doboru przez lekarza prowadzącego procedur niezbędnych do wykonania na danym etapie opieki. Przyjęte założenia uniemożliwiają przeprowadzenie analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet płatnika publicznego, co ogranicza wnioskowanie w tym zakresie.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej

W ramach wyszukiwania wytycznych klinicznych odnaleziono dokumenty następujących organizacji:

- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013_2017),
- American Society for Reproductive Medicine (ASRM 2015, ASRM 2015_2)
- Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG 2012)
- Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2011).

W żadnych wytycznych nie odniesiono się do: testu aktywności TRH, przeciwciał przeciwko beta-2-glikoproteinie, antykoagulantu toczeniowego, badania aktywności białka C, oporności na aktywowane białko C, aktywności czynnika VIII;

Nie jest zalecane: przeprowadzanie testu postkoitalnego (PCT) (4 wytyczne); badanie przeciwciał przeciwplemnikowych (3 wytyczne), badanie LH, poejakolacyjne badanie moczu, badanie integralności DNA plemników (1 wytyczne).

Wszystkie odnalezione wytyczne rekomendują: badanie podmiotowe, badanie przedmiotowe, badanie hormonalne (szczególnie TSH, FSH, badanie obrazowe);

Ponadto poszczególne wytyczne pozytywnie odnoszą się do pozostałych procedur:

- Sonohisterosaplingografia
- Badanie morfologii plemników (w tym badanie morfologii plemników pod dużym powiększeniem)
- Test hypoosmotyczny
- Poziom inhibiny B
- AMH
- prolaktyna
- progesteron
- Badanie nasienia
- Badanie w kierunku obecności mutacji genu CFTR
- Laparoscopia
- USG TRUS
- Komputerowa analiza nasienia (CASA)
- Badanie kariotypu
- Badanie w kierunku zakażeń

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.10.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: AZG.4082.44.2017.JCM), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości 168/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 168/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad niepłodną parą” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr OT.430.4.2017 „Opieka nad niepłodną parą Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”, Data ukończenia: 22 grudnia 2017 r