



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania
na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością
z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego
w latach 2017 - 2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019” (m. st. Warszawa), pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par niepłodnych. Stanowić on może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że program został przygotowany w sposób poprawny, jednak w kilku miejscach wymaga doprecyzowania.

Postawione cele programu w większości są zgodne z regułą SMART. Proszę wziąć pod uwagę przeformułowanie jednego z celów szczegółowych. W odniesieniu do mierników efektywności nieprawidłowo dobrano miernik odnoszący się do edukacji młodzieży.

Populacja określona w projekcie pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi. Ze względu na brak jednoznaczności w światowych i krajowych zaleceniach wątpliwości może budzić ustalenie górnej granicy wieku uczestniczek zapraszanych do programu.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Warto jednak odnieść się do kwestii liczby przenoszonych zarodków i kosztów ich kriokonserwacji. Ponadto, przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja zostały poprawnie opisane w projekcie.

Budżet projektu przedstawiono w sposób prawidłowy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 mln zł, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a



ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

W projekcie w sposób zwięzły i wyczerpujący opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne światowe i polskie, jak również wskazano współczynniki: reprodukcji, dzietności, reprodukcji brutto i dynamiki demograficznej dla Miasta Warszawy.

Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Celem głównym projektu jest: zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu dla mieszkańców Warszawy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Sformułowano także 5 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie głównego założenia. Cele programu zostały w dużej mierze sformułowane poprawnie, jedynie cel piąty dotyczący edukacji stanowi działanie i zasadne wydaje się jego przeformułowanie. Należy pamiętać, aby cele formułowane były zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie w większości poprawnie określono mierniki efektywności, które pozwolą ocenić stopień realizacji określonych celów. Natomiast w sposób nieprawidłowy dobrano miernik odnoszący się do efektu edukacji młodzieży, ponieważ liczba odbiorców edukacji nie musi mieć wpływu na zwiększenie poziomu wiedzy w podanym zakresie. Ponadto w treści projektu programu błędnie wskazano, że 50% procent przeszkolonych uczniów, będzie stanowiło o efektywności programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pary niepłodne. W projekcie populacja docelowa została oszacowana na ok. 1,5 – 2,5 tys. par. Nie określono liczby uczestników programu i kwestia ta wymaga uzupełnienia.

Do programu będą mogli zakwalifikować się:

- kobiety w wieku 25 - 40 lat
- kobiety w wieku 18 - 40 lat, u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną
- osoby zamieszkujące na terenie Warszawy przynajmniej od dwóch lat.

Ponadto, pary nie mogące zrealizować planów rozrodnych poprzez naturalną koncepcję, muszą spełnić następujące kryteria udziału w programie:

- dobrze rokująca rezerwa jajnikowa (badanie AMH powyżej 0,7 ng/ml),
- kwalifikacja do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatora,
- brak uczestnictwa lub uczestnictwo w co najwyżej 2 zabiegach zapłodnienia in vitro w innych programach finansowanych ze środków publicznych,

- pozostawanie w związku wg definicji zamieszczonej w art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury in vitro. Najczęściej jest to wiek kobiet między 40 a 45 r. ż. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych w Polsce dotyczących górnej granicy wieku kobiet, u których możliwe jest wykonanie zapłodnienia pozaustrojowego, jak również szerokie wątpliwości natury etycznej nie można w sposób jednoznaczny odnieść się do zaproponowanej w programie górnej granicy wieku kobiet.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz zamrożenie komórek jajowych kobiet, u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną. Zabieg sztucznego zapłodnienia in vitro zostanie poprzedzony stymulacją mnogiego jajczkowania, pobraniem komórek jajowych oraz plemników. Zarodki, które nie będą wprowadzone do jamy macicy, zostaną zamrożone. W projekcie nie sprecyzowano, jaka metoda rozrodu wspomaganego medycznie zostanie wykorzystana w programie oraz nie określono liczby przenoszonych zarodków.

Warto podkreślić, że przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką i zaleceniami ekspertów. Zgodnie z rekomendacjami (Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu) procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności. Wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego obejmują czynnik jajowodowy, oporność na stymulację jajczkowania, nadmierną odpowiedź na próbę stymulacji monoowulacji (więcej niż 3 pęcherzyki jajnikowe) oraz brak efektów inseminacji.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie na podstawie liczby zgłoszonych par i kobiet oraz liczby udzielonych procedur. Dodatkowo w ocenie zgłaszalności warto wskazać liczbę osób uczestniczących w programie z uwzględnieniem wieku, liczbę par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczbę par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

Ocena jakości świadczeń dokonana zostanie na podstawie ankiety badającej zadowolenie pacjenta z leczenia, po każdej przeprowadzonej próbie zapłodnienia in vitro, co jest założeniem prawidłowym.

Ocena efektywności programu zakłada monitorowanie wskaźnika: ciąż klinicznych, urodzeń żywych, ciąż wielopłodowych oraz zespołów hiperstymulacyjnych. Zasadne wydaje się również określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie w sposób szczegółowy określono warunki, które musi spełniać realizator programu, zgodnie z obowiązującą w kraju ustawą o leczeniu niepłodności oraz realizowanym wcześniej programem rządowym.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie planowanych działań, jednak w przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury, para/kobieta będzie musiała sfinansować otrzymane świadczenia z własnych środków. Opieka nad kobietą ciążarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej dotyczącej programu, z wykorzystaniem różnorodnych środków przekazu, ale nie przedstawiono narzędzi, za pomocą których zamierza się zrealizować powyższe działania.

Koszt realizacji programu w skali roku został oszacowany na 10 000 000 zł, w tym koszt przeprowadzenia procedur zapłodnienia in vitro oraz zamrożenia komórek jajowych – 9 600 000 zł, koszt merytorycznego przygotowania kampanii informacyjnej – 26 000 zł, koszt przeprowadzenia ww. kampanii i akcji edukacyjnej – 374 000 zł. W projekcie nie uszczegółowiono cen za poszczególne usługi, które zostaną wykonane w ramach programu. W projekcie zakłada się możliwość dofinansowania zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego do wysokości 80% kosztów w maksymalnej kwocie 5 000 zł. Koszt zapłodnienia pozaustrojowego określony został na kwotę 7 000 – 15 000 zł. Ponadto określono maksymalną liczbę zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie na trzy, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Zgodnie z projektem różnicę pomiędzy kosztem całkowitym procedury a dofinansowaniem poniosą pacjenci. Należy wskazać, że współpłacenie uczestnika programu może stanowić utrudnienie w dostępie do programu dla części osób. W przypadku mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym koszt procedury oszacowano na 4 000 zł, a dofinansowanie ma objąć do 80% kosztów procedury.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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 można zaliczyć: szyjkowy czynnik niepłodności, maciczny czynnik niepłodności, jajowodowy czynnik niepłodności, endometriozę, jajnikowy czynnik niepłodności, wiek, zaburzenia endokrynologiczne.

Na płodność męską wpływają następujące wady narządów płciowych: 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.

Alternatywne świadczenia

Od lipca 2013 r. zapłodnienie pozaustrojowe finansowane jest ze środków publicznych w ramach 3-letniego programu rządowego pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program zakłada objęcie leczeniem ok. 15 tysięcy par. Każda z zakwalifikowanych par może skorzystać z dofinansowania trzech cykli leczniczych. Rządowy program ma trwać do 30 czerwca 2016 r, po tym okresie brak będzie alternatywnych świadczeń.

Ocena technologii medycznej

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. 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.

Zgodnie z wytycznymi NICE 2004, pary, w których:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 23-39 lat w momencie podejmowania leczenia;

- zidentyfikowano przyczyny niepłodności (takie jak azoospermia, obustronne zamknięcie światła jajowodów)
- nie doszło do zapłodnienia w ciągu ostatnich 3 lat ;

Powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF.

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynników wpływające na IVF, historii ciąży, stylu życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologist 2007) zgodnie wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane. Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przoduującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metoda zapłodnienia pozaustrojowego:

1. Czynniki jajowodowy

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- u pacjentek zdyskwalifikowanych do leczenia operacyjnego;
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajeczkowania).

2. Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia

- jeżeli trwa > 3 lat;
- jeżeli wiek pacjentki > 35 lat – szybciej.

3. Czynniki męski

- całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
- liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
- liczba plemników > 10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4. Endometrioza

- I, II stopień – tak jak niepłodność niewyjaśniona;
- III, IV stopień – tak jak czynniki jajowodowy.

5. Zaburzenia hormonalne – 12 cykli stymulowanych bez efektu

6. Nieudane próby inseminacji domacicznej

- max 6 prób < 35 roku życia;
- 4 próby > 35 roku życia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.74.2017 „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, maj 2017 i Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 119/2017 z dnia 15 maja 2017 roku o projekcie programu „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019” (m. st. Warszawa).