



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 152/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku  
metodą Naprotechnologii”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest leczenie niepłodności.

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się kilka czynników, m.in. fakt, że naprotechnologia nie stanowi opcji terapeutycznej dla osób borykających się z problemem niepłodności, zwłaszcza w przypadkach, gdy niepłodność ta jest związana ze zmianami fizjologicznymi w obrębie narządów rodnych kobiety lub niepłodnością męską. Ponadto projekt programu został przygotowany w sposób chaotyczny oraz nie zawiera części podstawowych elementów.

Cele programowe wymagają przeformułowania, gdyż w obecnym kształcie są trudne do realizacji. Nie określono również mierników efektywności, co należy uzupełnić.

W projekcie w sposób ogólny określono populację docelową. Brak jest uzasadnienia dla tak przyjętej liczby uczestników ich wieku i faktu pozostawania w związku małżeńskim. Nie wskazano szczegółowych kryteriów kwalifikacji, zatem niewiadomym jest czy program skierowany jest do par z już rozpoznaną niepłodnością, czy do wszystkich zainteresowanych tą tematyką, którzy podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę.

Należy także wskazać, że działania w zakresie programu są częściowo finansowane w ramach świadczeń NFZ. W projekcie natomiast nie wskazano działań, mających na celu uniknięcie podwójnego ich finansowania w ramach programu.

W projekcie nie określono monitorowania i ewaluacji, co stanowi ograniczenie projektu.

Zaproponowany budżet budzi wątpliwości, ze względu na brak wskazania kosztów poszczególnych jego składowych oraz niejasności związane ze współpłaceniem uczestników.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metoda naprotechnologii. Planowany koszt całościowy programu wynosi 100 000zł, zaś okres realizacji wynosi dwa lata (nie wskazano dokładnych lat realizacji programu).

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

Przesłany projekt programu dotyczy problemu niepłodności par pragnących mieć własne potomstwo. Niepłodność ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym. Opis problemu został przygotowany w sposób chaotyczny.

W projekcie programu odniesiono się do epidemiologii podstawowych problemów związanych z niepłodnością społeczeństwa. Warto wskazać także regionalne dane epidemiologiczne, które wskażą na rozpowszechnienie problemu.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. 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 programu jest wsparcie leczenia zaburzeń płodności poprzez zastosowanie metody naprotechnologii oraz umożliwienie mieszkańcom świadomego wyboru metody leczenia bezpłodności ukazując metody alternatywne do tych już poznanych i stosowanych. Celem perspektywicznym jest natomiast spowolnienie procesu starzenia się populacji mieszkańców województwa podlaskiego. Wyżej wymienione założenia wydają się jednak niemożliwe do osiągnięcia w tak krótkiej perspektywie czasu, tj. dwa lata. W projekcie określa się także cele szczegółowe, które wydają się być uzupełnieniem założenia głównego programu. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie przedstawiono w sposób klarowny mierników efektywności adekwatnych do celów programu, co należy uzupełnić. Należy mieć na uwadze, że mierniki efektywności stanowią wskaźniki, które pozwalają określić stopień realizacji celów. W omawianym programie zasadne jest zatem wskazanie liczby urodzeń żywych, stosowanie się uczestników do zaleceń lekarskich, czy też zmianę w postawach zdrowotnych i posiadanej wiedzy na temat zdrowia prokreacyjnego.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią pary małżeńskie w wieku 22-37 lat, zameldowane na pobyt stały w Białymstoku (co najmniej od 12 miesięcy). Do uczestnictwa w programie będą kwalifikowane osoby przez Poradnię Naprotechnologii. Nie odniesiono się do szczegółów ww. kwalifikacji. Biorąc pod uwagę dostępne środki finansowe zaplanowano uczestnictwo co najmniej 100 par na cały okres realizacji programu (dwa lata). Nie oszacowano populacji możliwej do zakwalifikowania z terenu Białegostoku.

Opis populacji docelowej zawiera ogólne informacje. Nie wskazano uzasadnienia dla tak określonej grupy osób, zarówno pod względem wieku jak i pozostawania w związku małżeńskim. Nie jest jasne, czy do programu zgłaszać się mają pary ze stwierdzoną niepłodnością, czy też wszystkie osoby zainteresowane tematyką programu. Należy uzupełnić tą część projektu o szczegółowy opis populacji docelowej, kryteriów kwalifikacji do programu i sposobów zapraszania uczestników.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada wdrożenie leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. W projekcie wskazano ogólny schemat postępowania z uczestnikami programu.

Należy wskazać, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych i specjalistów z dziedziny ginekologii naprotechnologia nie jest metodą leczenia niepłodności. W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania.

Trzeba zaznaczyć również, że nie odnajduje się prawidłowo udokumentowanych dowodów naukowych mówiących o skuteczności klinicznej metody naprotechnologii. Wszystkie dotychczas odnalezione badania naukowe wskazujące na efektywność ww. metody charakteryzują się niską jakością. Ponadto, eksperci, jak i specjaliści Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii nie zalecają niepłodnym parom metody naprotechnologii.

Ponadto interwencje diagnostyczno/lecznicze wymienione w projekcie w ramach ww. metody znajdują się częściowo w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt nie uwzględnia monitorowania i ewaluacji programu. Należy zaznaczyć, że planowanie monitorowania i ewaluacji powinno być poprzedzone szczegółowym przeanalizowaniem sytuacji zdrowotnej w regionie. W zakresie monitorowania należy określić wskaźniki, które będą odnosić się do: zgłaszalności (odsetek uczestników programu, liczba osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych/z innych powodów) oraz jakości świadczeń (np. ankieta satysfakcji pacjenta). Z kolei, w zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu (np. odsetek urodzeń żywych w wyniku działań zorganizowanych w programie).

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Nie wskazano jednak kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji świadczeń.

Projekt programu został skonstruowany w sposób chaotyczny i niekompletny. Nie uwzględniono akcji informacyjno-promocyjnej programu. Nie przedstawiono trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Nie jest także jasne, jakie są zasady świadczenia usług zdrowotnych w ramach programu oraz sposób zakończenia udziału w programie. Brakuje informacji na temat możliwości ewentualnej rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie, czy możliwości skierowania par na dalszą diagnostykę medyczną, jeśli istnieją wskazania.

Budżet całkowity programu określono na 100 tys. zł. Wskazano także częściowe zestawienie kosztów jednostkowych, jednak nie wskazano jakie świadczenia zawierają się w tym koszcie.

W projekcie nie wskazano, jakie są koszty poszczególnych procedur diagnostycznych i leczniczych w ramach metody naprotechnologii oraz koszty funkcjonowania poradni naprotechnologii uwzględnionych w projekcie programu.

Kosztorys programu został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny i chaotyczny.

Niejasne jest również założenie częściowego dofinansowania prowadzonych w ramach projektu programu badań dla potencjalnych uczestników programu. Nie odniesiono się w sposób szczegółowy do ww. kwestii.

#### **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, wnętrostwo, 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. Program trwać będzie do 30 czerwca 2016r.

#### Ocena technologii medycznej

Odnaleziono informacje dotyczące naprotechnologii w publikacji „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana wydane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu: *„Celem metody [Naprotechnologia] jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy użyciu powszechnie stosowanych metod diagnostycznych.*

*W terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, tym samym metoda ta nie jest w stanie pomóc m. in. kobietom z niewydolnością jajników, niedrożnością jajowodów oraz w męskim czynniku niepłodności. Naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych o celowości i skuteczności takiego sposobu postępowania.*

*Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.”*

Wybrani eksperci jednogłośnie określają problem niepłodności jako istotny w wymiarze społecznym, demograficznym i ekonomicznym. Większość udzielonych opinii podkreśla brak podstaw merytorycznych przemawiających za finansowaniem programu zdrowotnego. Program powinien mieć racjonalne uzasadnione dowody skuteczności, opiniodawcy podkreślają eksperymentalny charakter metody, która nie jest potwierdzona wiarygodnymi badaniami naukowymi w odpowiedniej liczbie.

W ramach oceny skuteczności odnaleziono 2 badania odnoszące się do naprotechnologii.

W badaniu Stanford i wsp. (2008) w analizie z wykorzystaniem tabeli przeżywalności skumulowany odsetek urodzeń po odbyciu 24 miesięcy leczenia wynosił 52,8%, odsetek surowy wynosił 25,5%. Zaobserwowano wyższy odsetek żywych urodzeń wśród par młodszych oraz tych, które nie podejmowały się wcześniej leczenia metodami wspomaganymi. Spośród żywych urodzeń zaobserwowano 4,6% urodzeń z ciąż mnogich. Badanie obarczone jest błędem selekcji oraz zjawiskiem zakłócenia (confounding). Badanie nie uwzględnia dodatkowych zmiennych w oszacowaniu odsetka skorygowanego. Wykorzystanie tabeli przeżywalności jest poważną usterką, gdyż ta metoda statystycznie nie jest polecana w procesie analizowania skuteczności leczenia niepłodności. Pierwotnie metoda uwzględnia zmniejszający się odsetek osób przeżywających, gdzie w przypadku leczenia niepłodności ma się do czynienia ze wzrostem odsetka ciąż, bądź żywych urodzeń (Daya 2003, Daya 2005, Dolińska 2011) stąd też stanowisko, że w przypadku analizowania badań nad leczeniem niepłodności metoda ta daje fałszywie optymistyczne wyniki, szczególnie przez pryzmat wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia — po okresie 2 lat 62,7%. Autorzy wskazują na fakt, że realna wartość odsetka żywych urodzeń jest pomiędzy wartością 25,5% a 52,8%. Ponadto, metodyka uwzględnia jednostkę obserwacyjną jako parę, a nie cykl leczenia (wiąże się to jednak z koniecznością wykorzystania technik uwzględniających korelację między obserwacjami), szczególnie

w przypadku pacjentów leczonych na niepłodność powyżej 2 lat oraz wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia (Skills, 2009).

W badaniu Tham i wsp. (2012) oceniono naturalne wsparcie prokreacji w niepłodności oraz nawracających poronień. Populacją badaną jest grupa kanadyjskich kobiet leczonych w przez lekarzy rodzinnych mających doświadczenie w zakresie stosowania naprotechnologii. Interwencja polegała na przeprowadzeniu szkolenia w celu nabycia umiejętności rozpoznawania dni płodnych i niepłodnych w cyklu menstruacyjnym na podstawie metody Creighton Model FertilityCare System (CrMS). Skorygowany skumulowany odsetek żywych urodzeń wynosi 66%, surowy odsetek 38%. Skorygowany skumulowany odsetek zapłodnień wynosił 73%, surowy 43%. Spośród grupy 51 par u których zaobserwowano zapłodnienie, 12 (24%) odniosło sukces wyłącznie na podstawie CrMS, 35 par (69%) poczęło z pomocą CrMS oraz interwencji medycznej NPT, 4 pary (8%) po interwencji chirurgicznej. NPT została uznana jako skuteczna technika dostępna w zakresie medycyny rodzinnej, a jej wyniki są porównywalne z badaniem przeprowadzonym w Irlandii. Badanie to, obarczone jest błędem metodologicznym podobnie jak publikacja Stanforda i wsp. (2008). Do analizy wykorzystano tabele przeżywalności (wg Kaplana-Meiera), które w przypadku badań nad niepłodnością, oraz charakterystycznym zjawiskiem wzrostu liczby skumulowanych zdarzeń są niewłaściwe. Ponadto, nie oszacowano wielkości próby oraz nie określono statystycznej istotności osiągniętych wyników.

**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.441.132.2016 „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny”, październik 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 239/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”