



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 104/2017 z dnia 30 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla
mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017 - 2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017 - 2020” 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.

Cele programowe należy sformułować tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy określić, tak, aby odpowiadały celom programu.

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.

W projekcie należy uzupełnić informacje dotyczące liczebności populacji młodzieży szkolnej, do której skierowana będzie edukacja zdrowotna.

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

W ramach programu przewidziano również prowadzenie wsparcia psychologicznego dla osób z niepłodnością, co może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń. Nie sprecyzowano jednak do jakiej liczby osób skierowane będą te działania oraz w jakiej liczbie.

Należy mieć także na uwadze, że projekt zakłada również prowadzenie edukacji zdrowotnej młodzieży z zakresu zdrowia prokreacyjnego, co również stanowi dodatkowy atut programu.

Monitorowanie nie zostało przygotowane poprawnie i wymaga uzupełnienia o wskaźniki umożliwiające przeprowadzenie oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja nie budzi większych zastrzeżeń. Konieczne jest jednak w tych procesach uwzględnienie również działań z zakresu edukacji i wsparcia psychologicznego.



Budżet projektu powinien zostać uzupełniony o koszty kriokonserwacji zarodków oraz koszty porad psychologicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 mln zł, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2020.

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 dla miasta Gdańsk z 2015 r.

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

Celami głównymi projektu są: leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Gdańska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Warto wskazać, że pierwszy cel główny stanowi działanie, możliwe do zrealizowania, zatem cel ten powinien zostać przeformułowany. Sformułowano także 6 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie głównego założenia. Należy pamiętać, aby cele formułowane były zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie poprawnie określono mierniki efektywności, które pozwolą ocenić stopień realizacji określonych celów. Nie dobrano mierników efektywności odnoszących się do efektu edukacji młodzieży w przewidzianym zakresie tematycznym, co warto uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pary niepłodne. Do programu będą mogły zakwalifikować się: kobiety w wieku 20 - 40 lat zamieszkujące na terenie Gdańska. Dodatkowo w planowanych działaniach udział będą mogły wziąć kobiety w wieku 20 - 40 lat (warunkowo do 42 lat), u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną.

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,
- pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim.

Populację kwalifikującą się do włączenia do programu oszacowano na około 720 par.

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.

Dodatkowo w projekcie planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do skierowaną do uczniów pierwszych klas szkół ponadgimnazjalnych (ponadpodstawowych). Nie podano jednak szacunków dotyczących liczebności tej populacji.

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.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała przeprowadzenie następujących etapów: wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, zapłodnienie uzyskanych podczas punkcji komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami (IVF, ICSI) i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro (optymalnie do stadium blastocysty) oraz transfer zarodków do jamy macicy. Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym, zostaną zamrożone i będą przechowywane przez okres jednego roku. Nie sprecyzowano natomiast, jakie przewidziano postępowanie po roku od zamrożenia zarodków.

W projekcie nie sprecyzowano kwestii od kogo będzie pochodziło nasienie oraz nie określono liczby przenoszonych zarodków. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Warunkiem przystąpienia do kolejnej procedury jest wcześniejsze wykorzystanie wszystkich, utworzonych w ramach poprzedniej procedury zarodków.

Warto podkreślić, że przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności (oba partnerów), 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.

Projekt przewiduje również wsparcie i opiekę psychologiczną dla par/kobiet/mężczyzn długo starających się o potomstwo. Zakłada się zindywidualizowany dobór form pomocy psychologicznej, zależny przede wszystkim od aktualnego etapu starań o potomstwo, sytuacji psychospołecznej danej pary, indywidualnych doświadczeń, zgłaszanego problemu, aktualnego stanu emocjonalnego, nasilenia przeżywanego stresu, dynamiki reakcji pacjenta/pary na diagnozę i proponowane formy leczenia. Pomoc psychologiczna będzie realizowana poprzez porady psychologiczne, psychoterapie, interwencje kryzysowe oraz trening antystresowy. Ponadto prowadzona będzie psychoedukacja w formie spotkań indywidualnych lub grupowych (w zależności od zapotrzebowania), na których udzielane będą informacje dotyczące niepłodności jako choroby, metod leczenia, promocji prozdrowotnego stylu życia, psychologicznych skutków niepłodności. Przygotowana zostanie również broszura informacyjna na temat niepłodności, przyczyn choroby, psychologicznych aspektów niepowodzeń ciąży, wymuszonej bezdzietności, możliwych metod leczenia i form pomocy oraz prozdrowotnego trybu życia. W projekcie nie sprecyzowano jednak do jakiej liczby osób skierowane będą te działania oraz w jakim wymiarze.

Dodatkowo w ramach programu przewidziano edukację młodzieży szkół licealnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego. Podczas zajęć edukacyjnych wykorzystywane będą prezentacje oraz metody aktywnego przekazywania wiedzy. Ponadto zajęcia będą mogły być wzbogacone o wykłady/seminaria prowadzone dla większej liczby uczniów oraz ich rodziców/opiekunów. Działania te zostały zaplanowane poprawnie i nie budzą większych zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie tylko na podstawie liczby kobiet, u których zastosowano procedury odroczonej płodności ze względu na aktualną chorobę i leczenie gonadotoksyczne. W ocenie zgłaszalności zasadna byłoby uwzględnienie: liczby osób uczestniczących w programie wg wieku, liczby par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

Nie przewidział oceny jakości świadczeń realizowanych w programie, co należy uzupełnić.

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. Dodatkowo należy również przeprowadzić ewaluację edukacji zdrowotnej prowadzonej wśród młodzieży szkolnej.

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.

W projekcie nie sprecyzowano sposobu zakończenia udziału w programie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z powodów medycznych, to dofinansowanie będzie obejmowało interwencje przeprowadzone do tego etapu (nie więcej niż 80% kosztów łącznych). Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności będzie realizowana w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

Koszt realizacji programu w skali roku został oszacowany na 1 000 000 zł, w tym koszt przeprowadzenia akcji edukacyjnej wyniesie 40 tys. zł. Cena godziny zajęć nie będzie wyższa niż 80 zł. W projekcie nie przedstawiono kosztów, które zostaną przeznaczone na realizację założeń zaplanowanych w ramach wsparcia psychologicznego oraz kosztu procedury kriokonserwacji komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym. Ponadto nie wyszczególniono cen za poszczególne usługi, które zostaną wykonane w ramach programu. Wobec powyższego kosztorys należy uzupełnić.

Koszt przeprowadzenia samych procedur zapłodnienia pozaustrojowego może wynieść ok. 3 600 000 zł (w przypadku, gdy para zostanie poddana tylko jednej próbie zapłodnienia pozaustrojowego podczas całego okresu trwania programu). Program zakłada możliwość dofinansowania zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w maksymalnej kwocie 5 000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Różnicę pomiędzy kosztem całkowitym procedury a dofinansowaniem poniosą pacjenci. Koszt zapłodnienia pozaustrojowego określono na 7 000 – 15 000 zł. Cena nie zawiera kosztów leczenia farmakologicznego, które w większości jest refundowane. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony będzie przez pacjentów. Należy wskazać, że współpłacenie uczestnika programu może stanowić utrudnienie w dostępie do programu dla części osób.

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: szybkowy 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. 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.

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 przodującego. 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 jajczkowania).

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 czynnik 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.441.92.2017 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017 - 2020” realizowany przez: Miasto Gdańsk, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 120/2017 z dnia 15 maja 2017 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017-2020”