



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 34/2022 z dnia 22 czerwca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-
mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności
z wyłączeniem metod medycznie wspomagannej reprodukcji”
(woj. warmińsko-mazurskiego)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomagannej reprodukcji”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Choć bezpłodność w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu, to ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Oceniany projekt w głównej mierze skupia się na przeprowadzeniu działań diagnostycznych przewidziano m.in. możliwość wykonania badania nasienia czy poziomów hormonów. Choć oceniany program zakłada leczenie niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomagannej reprodukcji to dzięki działaniom diagnostycznym możliwe będzie określenie przyczyn niepłodności, co pozwoli na wybór odpowiedniej terapii i ewentualne podjęcie leczenia już poza programem.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla podniesienia jakości programu. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- poprawnie sformułować cele programu, a także mierniki efektywności;
- zaproponować narzędzia do pomiaru jakości życia uczestników programu;
- skorygować zapisy dotyczące ewaluacji w taki sposób, aby możliwa była ocena efektów uzyskiwanych dzięki realizacji programu;
- uszczegółowić interwencję skierowaną do par, tak aby była ona spójna z wytycznymi;
- skorygować zapisy dotyczące okresu realizacji, gdyż nie spełniają one zapisów ustawowych, a także budzą wątpliwości w świetle wytycznych, zgodnie z którymi kobietom przed 35



rokiem życia, u których nie stwierdzono obniżonej rezerwy jajnikowej, należy przedłużyć całkowity okres prób naturalnych do 2 lat łącznie (PTMRiE/PTGP 2018). Przyjęty w projekcie 6-miesięczny okres realizacji nie pozwala na ocenę czy cel programu zostanie osiągnięty;

- uwzględnić zapisy, które wyeliminują potencjalne ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie leczenia niepłodności, z wyłączeniem metod medycznie wspomaganą reprodukcji. Program ma być realizowany w 2022 r., a jego koszt całkowity oszacowano na 110 000 zł.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) 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. W dokumencie wskazano m.in.: definicję niepłodności, jej przyczyny, diagnostykę i leczenie. Podkreślono, że niepłodność dotyka co piątą parę a także, że każdego roku zwiększa się liczba osób dotkniętych problemem niepłodności i współcześnie została ona uznana za chorobę społeczną.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, który nie wzbudza zastrzeżeń.

W ocenianym dokumencie przedstawiono sytuację epidemiologiczną, przytoczono dane światowe, ogólnopolskie i regionalne. Wskazano, że współczynnik dzietności ogólnej w 2020 r. wyniósł w Polsce 1,38, natomiast dla województwa warmińsko-mazurskiego 1,27 i był jednym z najniższych w kraju. Powyższe oznacza, że poziom reprodukcji ludności nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń, tj., kiedy na 1 kobietę w wieku 15–49 lat przypada średnio 2 dzieci (optymalny współczynnik dzietności wynosi od 2,10 do 2,15 urodzeń dzieci).

Omawiając sytuację dla województwa warmińsko-mazurskiego odniesiono się do nieaktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co wymaga stosownego uaktualnienia.

MPZ na lata 2022-2026 nie odnosi się bezpośrednio do omawianego problemu zdrowotnego, jednak wskazuje, że w województwie warmińsko-mazurskim na przestrzeni kilku lat utrzymywał się ujemny przyrost naturalny, który na 1 tys. ludności w 2015 r. wynosił (-0,51), w 2016 r. (-0,44), wzrostem w 2017 (+0,08) i kolejnymi spadkami w 2018 r. (-0,90) i w 2019 r. (-1,39). Należy dodać, że w tym województwie w 2019 r. zarejestrowano o 5,7% urodzeń żywych mniej niż rok wcześniej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*obniżenie odsetka par niepłodnych w populacji województwa warmińsko-mazurskiego poprzez wsparcie diagnostyki i leczenia niepłodności, skutkujące narodzinami 10 dzieci*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Analizując brzmienie celu głównego można stwierdzić, że obniżenie odsetka par niepłodnych może okazać się trudne do osiągnięcia. W ocenianym programie zaplanowano bowiem głównie działania diagnostyczne/ edukacyjne, które służą do określenia przyczyny wystąpienia niepłodności oraz zwiększenia wiedzy w ww. zakresie, natomiast mogą nie mieć bezpośredniego przełożenia na zmniejszenie odsetka par

niepłodnych. Należy zwrócić uwagę, że program, oprócz działań diagnostycznych i edukacyjnych, zakłada także podjęcie terapii w postaci stymulacji jajczkowania, co może korzystnie wpłynąć na skuteczność programu. W dokumencie nie odniesiono się do danych naukowych, które pozwoliłyby na oszacowanie efektywności niniejszego programu. Ponadto w zaplanowanym okresie realizacji programu nie będzie możliwa ocena czy cel został zrealizowany. Mając powyższe na uwadze zaleca się ponowne przeanalizowanie danych i ewentualną korektę brzmienia celu głównego.

Zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności diagnostyki i leczenia niepłodności”;
- (2) „określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników”;
- (3) „poprawę stanu zdrowia wśród uczestników w zakresie zidentyfikowania chorób utrudniających posiadanie potomstwa”;
- (4) „nauczenie obserwacji cykli i większej świadomości wpływu stylu życia na prokreację”;
- (5) „zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności par objętych programem”;
- (6) „poprawę jakości życia par objętych programem”;
- (7) „obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie diagnostyki i leczenia niepłodności”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości. W większości cele szczegółowe zostały zaprojektowane w sposób nieprawidłowy. Cel nr 1 jest niepoprawny, gdyż samo zwiększenie dostępności do usługi medycznej nie musi wpłynąć na uzyskanie efektu zdrowotnego, którym jest urodzenie dziecka. Cel nr 2 swoją konstrukcją przypomina działanie. Cel nr 3, budzi zastrzeżenia ponieważ sama identyfikacja schorzeń utrudniających posiadanie potomstwa nie musi bezpośrednio przekładać się na poprawę stanu zdrowia i związany z nią sukces prokreacyjny. Cel nr 5 również sformułowano nieprawidłowo, ponieważ w istocie pokrywa się z celem głównym, a także brzmi zbyt ogólnikowo. Cel nr 7 budzi zastrzeżenia ponieważ w zapisach programu wskazano, że dofinansowanie będzie mogło dotyczyć każdej z uczestniczących w programie par, a więc cel ten można uznać za spełniony w 100% przed rozpoczęciem realizacji programu. Dodatkowo cel w tej postaci nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Ponadto we wszystkich celach nie wskazano wartości docelowych, a w przypadku celu dotyczącego edukacji (nr 4) i jakości (nr 6) brakuje także informacji o narzędziach użytych do weryfikacji.

W treści projektu programu zaproponowano miernik efektywności interwencji:

- (1) „skuteczność – urodzenie 10 dzieci u par biorących udział w programie”;
- (2) „zakwalifikowanie do programu 37 par”;
- (3) „określenie przyczyn niepłodności u 80% par zakwalifikowanych do programu”;
- (4) „identyfikację i podjęcie leczenia u 90% par zakwalifikowanych do programu”;
- (5) „umiejętność rozpoznania fazy przed- i poowulacyjnej oraz „okna” płodności u 100% uczestników programu spośród tych, które tego do tej pory nie robiły”;
- (6) „poprawę jakości życia par objętych programem – wskaźnik docelowy to 75% ankiet satysfakcji pacjentów z oceną pozytywną”;
- (7) „kwota dofinansowania diagnostyki i leczenia niepłodności, jaka zostanie udzielona parom w ramach niniejszego programu”.

Należy zauważyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Większość zaproponowanych mierników została sformułowana nieprawidłowo, w postaci bardziej przypominającej cele (miernik nr 1) lub działania (mierniki nr 2, 3 i 4). Miernik nr 5 także sformułowano nieprawidłowo, gdyż nie wskazano kryterium, którego spełnienie oznaczać będzie uzyskanie pożądanej wiedzy z zakresu obserwacji cyklu, a także nie ma narzędzia, za pomocą którego ta wiedza będzie sprawdzana. Zwiększenie świadomości jest z kolei parametrem niemierzalnym. Nie jest też jasne, w jaki sposób zmierzony zostanie wpływ zmiany stylu życia na prokreację. W przypadku miernika nr 6 zaproponowana ankieta odnosi się do satysfakcji z udzielonych świadczeń, a nie oceny jakości życia uczestników. Do oceny jakości życia służą specjalnie w tym celu stworzone, naukowo zwalidowane testy. Miernik nr 7 odnosi się do dofinansowania par, którego wysokość została określona w części poświęconej interwencji. Trudno zatem uznać kwotę dofinansowania za miernik efektywności.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności należy doprecyzować zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą pary, u których wiek kobiety wynosi 20-42 lat, zamieszkujące na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, u których stwierdzono niepłodność (które co najmniej od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o poczęcie dziecka w przypadku wieku kobiety 20-35 lat lub 6 miesięcy w przypadku kobiet po 35 roku życia). Na podstawie danych epidemiologicznych, a także informacji, że problem niepłodności dotyczy co szóstej pary oszacowano w dokumencie, iż w województwie warmińsko-mazurskim problem ten może dotyczyć ok. 33 000 par. Niemniej jednak ze względu na wysokość środków budżetowych zarezerwowanych na realizację proponowanego programu, możliwe będzie objęcie nim 37 par (co stanowi zaledwie 0,11% wszystkich par). W tym miejscu należy zwrócić uwagę, że im większa włączona do programu populacja (dobrana w sposób prawidłowy), tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

W programie określono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, a także kryteria wykluczenia z programu, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W dokumencie zaznaczono, że o zakwalifikowaniu do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń.

Interwencja

Zaplanowano 3 rodzaje interwencji: dla kobiety, mężczyzny oraz dla pary.

W dokumencie wskazano, że każda para będzie mogła skorzystać z jednokrotnego dofinansowania do kwoty nie wyższej niż 3000 zł na parę. Koszty diagnostyki i leczenia wykraczające poza zaplanowany pakiet wizyt i czas leczenia oraz dalsze działania medyczne pary będą pokrywać z własnego budżetu, co może stanowić ograniczenie w dostępności, w szczególności dla par o niższym statusie ekonomicznym. W programie nie przewidziano refundacji leków.

Interwencje u kobiety

Wśród działań wymieniono przeprowadzenie badania przedmiotowego, podmiotowego z badaniem ginekologicznym, wykonanie badań hormonalnych, biochemicznych, mikrobiologicznych oraz obrazowych. W określonych sytuacjach zlecone zostaną badania biochemiczne polegające na oznaczeniu profili insuliny, glukozy, lipidów, ocenie czynności nerek, morfologii i zaburzeń krzepnięcia. W programie zaplanowano obserwację cyklu przez kobietę pod opieką instruktora metod rozpoznawania płodności. U kobiet z brakiem jajczkowania rozważana będzie farmakologiczna indukcja owulacji. Stymulacja jajczkowania monitorowana będzie za pomocą badania ultrasonograficznego. W tym przypadku rozważana będzie weryfikacja drożności jajowodów.

Zgodnie z wytycznymi w diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodowego są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRIE/PTG 2018).

U pacjentek poniżej 35 roku życia bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych. Wszelkie nieprawidłowości w badaniu podmiotowym lub przedmiotowym kobiety lub mężczyzny, niezależnie od wieku pacjentów, usprawiedliwiają wcześniejsze rozpoczęcie diagnostyki niepłodności (PTMRIE/PTG 2018).

Interwencje u mężczyzny

Obejmują zabranie wywiadu, wykonanie badań podmiotowego i przedmiotowego oraz zlecenie co najmniej jednego badania seminologicznego. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym lub w badaniu nasienia zaplanowano dokładniejszą diagnostykę, w tym pełny posiew nasienia, ocena endokrynologiczna oraz badanie USG jamy brzusznej, prostaty oraz narządów płciowych wraz z badaniem Dopplerowskim.

Zaproponowane interwencje diagnostyczne u mężczyzn są zgodne z wytycznymi, wg których niezbędne minimum diagnostyczne u pacjenta obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne. Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym. Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia jest również zgodne z rekomendacjami. (PTMRIE/PTG 2018). Posiew bakteriologiczny nasienia nie jest zalecanym rutynowym badaniem, natomiast zaleca się oznaczanie autoprzeciwciał w nasieniu, w którym stwierdza się aglutynację plemników (PTMRIE/PTG 2018, BFS 2013).

Interwencje u pary

Para, w której kobieta nie prowadzi obserwacji swoich cykli, zostanie nauczona przez instruktora metod rozpoznawania płodności (MRP) z wykorzystaniem modelu Creighton lub metody objawowo-termicznej. W uzasadnionych przypadkach para zostanie skonsultowana przez endokrynologa, urologa, androloga, fizjoterapeutę uroginekologicznego lub dietetyka. Możliwa będzie również konsultacja psychologiczna.

Stworzenie parze możliwości wsparcia psychologicznego jest zgodne z wytycznymi dotyczącymi poradnictwa, które powinno obejmować m.in. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013). Obecność w zespole dietetyka sugeruje, że zaplanowano także działania edukacyjne dotyczących stylu życia i innych czynników mogących negatywnie wpływać na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.). Przeprowadzenie tego typu działań sugerują niektóre wytyczne (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

W tym miejscu należy dodać, że metoda naprotechnologii (ang. Natural Procreative Technology, NPT), czyli wspomaganie leczenia niepłodności za pomocą obserwowania własnej płodności przez parę, korzysta z wskazanego w programie modelu Creightona. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz wspólnymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych dotyczących celowości i skuteczności takiego

sposobu postępowania. Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności (PTMRIE/PTGP 2018, PTMRIE 2011). Postępowanie w ramach naprotechnologii nie przynosi efektów między innymi u kobiet z obniżoną rezerwą jajnikową, zaawansowaną endometriozą, niedrożnością lub ograniczeniem drożności jajowodów, w przypadku stwierdzenia męskiego czynnika niepłodności (na przykład znacznie obniżonych parametrów nasienia), a także niepłodności nieokreślonej. Dodatkowo podkreślono, że niepotrzebne odkładanie decyzji o rozpoczęciu leczenia zgodnie z medycyną opartą na dowodach naukowych może przyczynić się między innymi do spadku rezerwy jajnikowej, a w szczególnych sytuacjach – do całkowitej utraty szans na posiadanie potomstwa (PTMRIE/PTGP 2018). W związku z powyższym zasadnym jest przeformułowanie zapisów programu w taki sposób by był on spójny z wytycznymi w zakresie leczenia niepłodności. W programie należy wskazać wszystkie możliwe metody leczenia niepłodności tak aby pozwolić na wybór odpowiedniej terapii i podjęcie leczenia przez pacjenta.

Należy zaznaczyć, że badania diagnostyczne mające na celu wyjaśnienie przyczyn niepłodności są w znacznej mierze finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, obejmując m.in. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; oznaczenie AMH; FSH; LH. W związku z tym należy podjąć działania wykluczające możliwość podwójnego ich finansowania.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. W przypadku programów wieloletnich zaleca się, aby proces zbierania i analizy danych podzielić na etapy określone w czasie (np. dane zbierane co kwartał, pół roku, rok). Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu załączono wzór ankiety, do którego nie zgłasza się uwag.

Ewaluacja programu ma zostać przeprowadzana poprzez analizę mierników efektywności odpowiadających celom programu. Jednak z uwagi na brak poprawnie sformułowanych mierników efektywności kompleksowa ocena skuteczności podjętych działań będzie niemożliwa. Dodatkowo ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione.

Podsumowując, element projektu dotyczący ewaluacji wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w prawidłowy sposób odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie wskazano, że realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono informacje nt. warunków jego realizacji, a także określono kwalifikacje oraz liczbę osób personelu medycznego prowadzących program.

Zastrzeżenie budzi przewidziany okres realizacji programu ponieważ został określony na pół roku czerwiec-grudzień 2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Należy podkreślić, że nie spełnia on zatem wymagań ustawowych ponieważ zgodnie z art. 48 ust. 5 ustawy o świadczeniach

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „programy, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat”. Ponadto wskazany czas trwania programu może budzić wątpliwości w świetle wytycznych, zgodnie z którymi kobietom przed 35 rokiem życia, u których nie stwierdzono obniżonej rezerwy jajnikowej, należy przedłużyć całkowity okres prób naturalnych do 2 lat łącznie. Co więcej, stymulacji owulacji nie należy rekomendować kobietom z niepłodnością nieokreśloną (PTMRiE/PTGP 2018). W związku z tym program w tym zakresie wymaga przeanalizowania i skorygowania.

W projekcie podano, że akcja informacyjna zostanie przeprowadzona przez realizatora programu oraz Urząd Marszałkowski Województwa Warmińsko-Mazurskiego. Informacje zostaną zamieszczone na stronach internetowych realizatora, Urzędu, a także na Regionalnym Portalu Informacyjnym „Wrota Warmii i Mazur”, w mediach społecznościowych oraz w środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji organizatora i nie generują dodatkowych kosztów.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, a także odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 110 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa warmińsko-mazurskiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) niepłodność (ang. infertility) to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków). Niepłodność obojga partnerów stwierdza się u około 10% par, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę.

Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która określa zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności, sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji, zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego, warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania

diagnostyczne mające na celu m.in. wyjaśnienie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; AMH; FSH; LH).

Ponadto Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Celem głównym tego programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Program nie obejmuje zapłodnienia metodą in vitro.

Ocena technologii medycznej

Diagnostyka zaburzeń płodności u kobiet

- U pacjentek poniżej 35 roku życia bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych. Wszelkie nieprawidłowości w badaniu podmiotowym lub przedmiotowym kobiety lub mężczyzny, niezależnie od wieku pacjentów, usprawiedliwiają wcześniejsze rozpoczęcie diagnostyki niepłodności (PTMRiE/PTG 2018);
- W diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodno są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018);
- W celu potwierdzenia braku owulacji stosowana jest ocena ultrasonograficzna cyklu. Owulacja jest prawdopodobna przy stwierdzeniu stężenia progesteronu w surowicy krwi powyżej 5 ng/ml na 7 dni przed spodziewaną miesiączką (PTMRiE/PTG 2018);
- W przypadku niepłodności niewyjaśnionego pochodzenia (nieokreślonej) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno być uzależnione od rezerwy jajnikowej, wieku pacjentki i czasu trwania niepłodności, a przede wszystkim od woli pacjentki (PTMRiE/PTG 2018).

Diagnostyka zaburzeń płodności u mężczyzn

- Niezbędne minimum diagnostyczne u mężczyzn obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne. Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym. Wykonywane jest ono po 2-7 dniowym okresie abstynencji seksualnej. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. W badaniu diagnostycznym nasienia należy odnosić się do aktualnych standardów dotyczących jakości nasienia, ustalonych przez WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, SOGC 2014);
- Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia (PTMRiE/PTG 2018);
- Posiew bakteriologiczny nasienia nie jest zalecanym rutynowym badaniem, natomiast badanie autoprzeciwciał w nasieniu, w którym stwierdza się aglutynację plemników powinno być wykonywane (PTMRiE/PTG 2018, BFS 2013);

- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013). Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR. Badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermią, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014). Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI (docytoplazmatyczna iniekcja plemnika, ang. intracytoplasmic sperm injection). Niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulację spermatogenezy (NICE 2013);
- Biopsja jądra (mikroekstrakcja tkanek jądra) stanowi najbardziej dokładną metodę ustalenia podłoża zaburzeń spermatogenezy. Powinna zostać przeprowadzana jako biopsja diagnostyczno-terapeutyczna i wykonywana tylko wtedy, gdy możliwa jest jednoczesna kriokonserwacja bioptatu (PTMRIE/PTG 2018).

Poradnictwo w zakresie problemów z zajściem w ciążę i opieki psychospołecznej

- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:
 - kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART. (techniki wspomaganego rozrodu, ang. assisted reproductive technology) oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
 - wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
 - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
 - informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013),
 - parom, w których mężczyzna jest wieku >50 lat, należy udzielić porady w zakresie istnienia nieznacznie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek genomu ojca (IFFS 2015 B).
- W rekomendacjach australijskich wskazano na konieczność poszanowania godności wszystkich osób poddawanych ART oraz kierowania się dobrostanem dziecka, które ma się w ich wyniku narodzić (NHMRC 2017).

Naprotechnologia

- W świetle aktualnych polskich wytycznych naprotechnologia nie ma dowodów literaturowych dotyczących jej celowości i skuteczności. W związku z brakiem wiarygodnych badań klinicznych nad skutecznością naprotechnologii jako standardu postępowania leczniczego oraz opisanymi ograniczeniami tej strategii postępowania, naprotechnologia nie jest rekomendowanym standardem leczenia niepłodności (PTMRIE/PTGP 2018, PTMRIE 2011);
- W wytycznych podkreśla się, że niepotrzebne odkładanie decyzji o rozpoczęciu leczenia zgodnie z medycyną opartą na dowodach naukowych może przyczynić się między innymi do spadku rezerwy jajnikowej, a w szczególnych sytuacjach – do całkowitej utraty szans na posiadanie potomstwa (PTMRIE/PTGP 2018).

Skuteczność modelu Creightona we wspomagananiu płodności

- Wyniki przeglądu systematycznego 10 badań prospektywnych i retrospektywnych wskazują, że monitorowanie śluzowej wydzieliny szyjki macicy może być dobrym prognostykiem zbliżających się dni płodnych. We wszystkich włączonych badaniach wykazano, że obserwacja śluzu szyjkowego pozwala na zidentyfikowanie dni o najwyższym prawdopodobieństwie zajścia w ciążę. Odbywanie stosunków płciowych w trakcie płodnego interwału i w okresie o najwyższej jakości śluzu może wiązać się ze znaczącym skróceniem czasu do zajścia w ciążę. Wyniki tego przeglądu wskazują też, że jakość śluzowej wydzieliny z pochwy dobrze koreluje z prawdopodobieństwem zajścia w ciążę u par płodnych, natomiast słabszą korelację stwierdza się u par niepłodnych. Mimo że większość uzyskanych wyników pochodziło z badań, w których uczestniczyły pary o nieznannej płodności, znaleziono dowody na to, że monitorowanie śluzu szyjki macicy może okazać się przydatne u kobiet z niepłodnością o niewyjaśnionej przyczynie (Thijssen 2014);
- Wyniki uzyskane w randomizowanym badaniu kontrolowanym z udziałem kobiet w wieku 18-35 lat wskazują na brak wpływu udzielenia instrukcji dotyczącej wykorzystania modelu Creightona na czas do zajścia w ciążę u par o potwierdzonej płodności. Wskaźniki potwierdzonych ciąż na podstawie wyniku oznaczenia gonadotropiny kosmówkowej (hCG) dla wszystkich cykli analizowanych w badaniu wynosiły 23% w grupie kontrolnej i 21% w grupie stosującej model Creightona, a zaobserwowana różnica była nieznamienne statystycznie. (Stanford 2014).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.31.2022 „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomagannej reprodukcji” z czerwca 2022 r., aneksów do raportów szczegółowych oraz opinii Rady Przejrzystości nr 97/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomagannej reprodukcji”