



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 80/2020 z dnia 6 listopada 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców województwa
warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. W świetle danych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii dla 2% niepłodnych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo jest leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego. W projekcie jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności, a opisane działania są zbieżne z innymi realizowanymi dotychczas w Polsce, które wpisują się w szósty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (poprawa zdrowia prokreacyjnego).

Populacja docelowa oraz interwencje zostały zaplanowane w sposób zgodny z wytycznymi towarzystw naukowych. Działania kierowane są do par, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane.

Choć cele oraz mierniki obejmują aspekty kluczowe dla oceny skuteczności przeprowadzanych działań, to wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Kryteria włączenia i wyłączenia z programu zostały przedstawione precyzyjnie i z uwzględnieniem poszczególnych grup świadczeniobiorców: par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego oraz par przystępujących do procedury w ramach dawstwa innego niż partnerskie. Projekt programu należy uzupełnić o opis przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom, które spełniają kryteria włączenia przy jednoczesnym braku kryteriów wykluczających.

W programie przewidziano możliwość skorzystania z procedury kriokonserwacji oocytów oraz nałożono na Realizatora obowiązek przekazania takiej informacji.



W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe w podziale na rodzaje procedur. W sposób klarowny przedstawiono zasady finansowania kriokonserwacji oraz skutki finansowe zakończenia udziału w programie na poszczególnych jego etapach.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez województwo warmińsko-mazurskie w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary (wiek kobiet: 20-42 lat), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych. W projekcie wskazano, że uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. Okres realizacji programu został wyznaczony na 2021 rok. Koszt całkowity został oszacowany na 210 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu województwa warmińsko-mazurskiego.

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. 2020 poz. 1398 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 par w okresie reprodukcyjnym. Problem zdrowotny opisano zdawkowo. Przedstawiono definicję oraz podkreślono istotność tego zjawiska powołując się na funkcjonujące akty prawne (Deklaracja Praw Człowieka, Ustawa o leczeniu niepłodności).

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W problemie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym przedstawiając dane światowe i ogólnopolskie. Wskazano, że wg danych WHO niepłodność dotyka 10-12% populacji społeczeństw wysoko rozwiniętych. W projekcie zaznaczono, że w Polsce zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) niepłodność dotyczy 1,5 mln par, co stanowi 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Połowa par korzysta z pomocy POZ, a 60% wymaga specjalistycznego leczenia. W świetle danych PTMRIe dla 2% niepłodnych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo jest leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odniesiono się do map potrzeba zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa warmińsko-mazurskiego. Przedstawione dane wskazują, że w 2016 roku zapadalność na niepłodność męską w województwie wynosiła 22 osoby (1,5/100 tys. mieszkańców), a chorobowość rejestrowana 380 osób (26,5/100 tys. mieszkańców). Poradnie urologiczne w 2016 roku udzieliły 0,01 tys. porad w zakresie niepłodności męskiej, na terenie województwa. W grupie kobiet zapadalność rejestrowana na zaburzenia płodności w 2016 roku w województwie wyniosła 946 osoby (65,9/100 tys. mieszkańców), chorobowość rejestrowana 9,1 tys. (634,6/100 tys. mieszkańców). Ponadto odnotowano 0,62 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności. Wskazano, że dane uzyskane na podstawie map potrzeb zdrowotnych uwzględniają świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności w województwie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa trendów demograficznych w województwie warmińsko-mazurskim w konsekwencji ograniczenia zjawiska bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania Programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganey reprodukcji w oparciu

o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny 11 dzieci”. 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. Pewne wątpliwości budzi deklaracja wpływu na „poprawę trendów demograficznych w województwie warmińsko-mazurskim” przez narodziny 11 dzieci. Osiągnięcie poprawy trendów demograficznych jako efekt interwencji może okazać się niemożliwe ze względu na mnogość czynników, które mają wpływ na sytuację demograficzną, a na które nie wpływają interwencje zaplanowane w programie. Dodatkowo program jedynie w niewielkim stopniu wpłynie na liczbę nowych urodzeń, m.in. ze względu na niewielką liczbę par włączoną do PPZ. Brzmienie celu głównego wymaga korekty w tym zakresie. Cel główny odnosi się do bezpośredniego efektu zastosowanych interwencji (tj. narodziny), zawiera wartość docelową (tj. 11 dzieci) oraz jego osiągnięcie zaplanowano na czas realizacji programu. Tym samym zaproponowane brzmienie zawiera wszystkie elementy, które będą mogły zostać wykorzystane w czasie ewaluacji programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowania procedury leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego 42 parom”;*
- (2) *„obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 5000 zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 2500 zł/para w trakcie trwania Programu”.*

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. Zapisy przedstawione jako cele szczegółowe nr 1 i 2 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, a tym samym nie świadczą o skuteczności podjętych działań. Dane zbierane w uwzględnionych w nich zakresach mogą być jednak wykorzystane w monitorowaniu realizacji programu. Poprawnym celem szczegółowym będzie przykładowo odsetek uzyskanych wyników pozytywnych ciąży w wyniku zastosowania danego typu procedury. Zapis przedstawiający taki cel szczegółowy został przedstawiony jako miernik efektywności nr 4.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„liczba dzieci urodzona w ramach programu”;*
- (2) *„liczba par, zakwalifikowana do leczenia w ramach programu”;*
- (3) *„wysokość przekazanego dofinansowania pacjentom”.*
- (4) *„uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży: u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”*

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. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu głównego, co jest podejściem poprawnym. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 2 i 3 w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie

realizacji programu dane. W szczególności nie odnoszą się do efektów interwencji i tym samym nie będą mogły pełnić funkcji w ewaluacji skuteczności przyjętych rozwiązań. Zapis przedstawiony jako miernik efektywności nr 4 zawiera trzy odrębne cele (po jednym dla każdego typu interwencji), które po rozdeleniu powinny zostać zamieszczone w części projektu poświęconej celem szczegółowym.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiet: 20-42 lat, wg rocznika urodzenia), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez „spontaniczną koncepcję”. Na podstawie wielkości populacji województwa warmińsko-mazurskiego (1 429 000 mieszkańców) w projekcie przyjęto liczbę niepłodnych par w populacji na 55 800. Wielkość populacji wymagająca leczenia metodami IFV/ICSI oszacowano na 1 116 par. Wskazano, że z uwagi na ograniczenia budżetowe programem zostaną objęte 42 pary. W wyniku działań prognozuje się narodziny 11 dzieci – nie wskazano sposobu wyliczenia czy uzasadnienia dla przyjętej wartości, co należy jest uzupełnić.

Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek kobiety 20-42 lat (wg rocznika urodzenia); spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka; zamieszkiwanie na terenie województwa warmińsko-mazurskiego; wyrażenie zgody na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów. Należy doprecyzować warunek odnoszący się do kriokonserwacji tak, aby w swoim brzmieniu uwzględniał także kriokonserwację oocytów.

Kryteriami wyłączenia dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego są: „potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL”, „nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia)”, „nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji”, „wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży”, „brak macicy”.

Kryteriami wyłączenia dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie – dawstwo męskich komórek rozrodczych są: „potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL”, „nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji”, „wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży”, „brak macicy”, „negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego”.

Kryteria wyłączenia dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie – dawstwo żeńskich komórek lub do procedury adopcji zarodka są: „wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży”, „brak macicy”, „negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego”.

Kryteria włączenia i wyłączenia nie budzą zastrzeżeń.

Z uwagi na niewielką liczbę planowanych interwencji w stosunku do zapotrzebowania (42 pary zostaną objęte interwencją z 1 116 par wymagająca leczenia metodami IFV/ICSI) projekt programu należy uzupełnić o opis przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom, które spełniają kryteria włączenia przy jednoczesnym braku kryteriów wykluczających. Przykładowo może to być kolejność złożenia poprawnie wypełnionego zgłoszenia.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury *in vitro*. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia *in vitro* zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest

zróznicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. Natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzanie procedury zapłodnienia *in vitro* zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W programie wskazano, że możliwe będzie skorzystanie z jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka w przypadku zakwalifikowanych par, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 5000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 2500 zł jednej procedury adopcji zarodka.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W treści projektu wskazano: „pary przystępujące do programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu”. Zgodnie z informacjami znajdującymi się w PPZ, nieokreślone programem działania będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi z zakresu leczenia niepłodności.

W projekcie w sposób prawidłowy odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych, powołując się na Ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442), która określa, że „w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby”.

W projekcie odniesiono się do wytycznych, które zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). Wskazano, że jedynie w uzasadnionych przypadkach klinicznych dopuszczony jest transfer lub kriotransfer dwóch zarodków. W tym przypadku należy poinformować pacjentów o ryzyku ciąży mnogiej oraz omówić możliwe konsekwencje zdrowotne. Wskazano, że Realizator ma obowiązek poinformowania o możliwości kriokonserwacji oocytów, w sytuacji, gdy para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych. Jednocześnie informując pacjentów, że liczba zapłodnionych oocytów obniża skuteczność terapii.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 zaplanowana w projekcie procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co nie zostało w pełni uwzględnione w projekcie. Wynikający z wytycznych zakres tematyczny przedstawiono w części opinii poświęconej ocenie technologii medycznej.

W projekcie wskazano, że każda para przystępująca do programu będzie miała możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa, który posiada praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności. Opis jest zdawkowy i warto uzupełnić go o dodatkowe szczegóły.

W projekcie programu zaznaczono, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzenie do tego elementu terapii w wysokości do 2500 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązuje się sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków. Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów. W projekcie podkreślono, że opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzone będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby par zgłoszonych do Programu”, „odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Ewaluacja wymaga uzupełnienie o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wybór realizatorów programu w drodze konkursu ofert. Drugim etapem będzie przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Kolejnym etapem będzie kwalifikacja par do programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w programie. Na zakończenie zostanie przeprowadzone monitorowanie i ewaluacja.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków. Przedstawiono także wymagania wobec realizatora. Treści te nie budzą zastrzeżeń.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona przez wyznaczonych pracowników w ramach ich obowiązków służbowych nie generując dodatkowych środków w budżecie programu. W projekcie nie odniesiono się do szczegółów akcji, co warto jest uzupełnić.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: jedna procedura zapłodnienia pozaustrojowego ok. 6,5-10,5 tys. zł w przypadku dawstwa partnerskiego, ok. 12-21 tys. zł w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, dawstwo zarodka (adopcji zarodka) ok. 4 tys. zł. Uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 tys. zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie), lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2,5 tys. zł. Według danych Ministerstwa Zdrowia w ramach programu rządowego (zakończony 30 czerwca 2016 r.) – oszacowany na 7 510 zł.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w efekcie przeprowadzanej procedury oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem w ramach programu mają być finansowane ze środków świadczeniobiorców.

Całkowity koszt programu wyniesie 210 000 zł

Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa warmińsko-mazurskiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak 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, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce leczenie niepłodności regulowane jest przez Ustawę 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 wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

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. Ekspersi 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 pary.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. *in vitro fertilization* – IVF; ang. *intracytoplasmic sperm injection* – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013,

ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji (przy czym 6 lub więcej inseminacji domacicznych) – 3 pełne cykle IVF z lub bez ICSI (jeżeli kobieta osiągnie 40 r.ż. w trakcie leczenia, należy ukończyć trwający cykl, ale nie należy proponować dalszych cykli). Dodatkowo w przypadku kobiet między 40 a 42 r.ż. spełniających ww. warunki, NICE zaleca zaproponowanie 1 pełnego cyklu IVF z lub bez ICSI, jeśli zostaną łącznie spełnione następujące warunki: kobiety te nie leczyły się wcześniej przy zastosowaniu IVF; brak dowodów na występowanie niskiej rezerwy jajnikowej; oraz przedyskutowano dodatkowe konsekwencje wynikające z IVF i ciąży w tym wieku. Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynniki wpływające na IVF, historia ciąży, styl życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dietnością.

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART 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);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

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 jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metodą 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 męskie

- 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.106.2020 pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok” realizowany przez: województwo warmińsko-mazurskie, Warszawa, październik 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 296/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”.