



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 246/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta
Częstochowy w latach 2012-2014” miasta Częstochowa

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję program zdrowotny pt. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” realizowanego przez miasto Częstochowa, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Program jest zgodny z oczekiwaniami społecznymi dotyczącymi finansowania zapłodnienia pozaustrojowego ze środków publicznych. Organizatorzy precyzyjnie opisali stronę techniczną przedmiotowej procedury.

Określenia wymagają zasady kierowania par do programu i ustalenie po jakich procedurach niższego rzędu leczenia niepłodności można będzie wdrożyć przedmiotową procedurę. Brak jest również szczegółów odnośnie finansowania poszczególnych zabiegów w przypadkach niepłodności męskiej. Program powinien zawierać jednoznaczną informację nt. losów niewykorzystanych zarodków.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Częstochowa z zakresu medycyny rozrodczej. Populację programu stanowi ok. 160 par, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję. Za cele główne przyjęto:

- Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne,
- Poprawę dostępu mieszkańców Częstochowy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji częstochowskiej,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- zwiększenie skuteczności leczenia,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

Program zakłada jednorazowe dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 3 000 zł. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci. Do programu zostaną



zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-37 lat wg rocznika urodzenia;
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;
- poddały się wcześniej leczeniu niższego rzędu, które zakończyło się niepowodzeniem lub posiadają bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,
- pozostają w związku małżeńskim;
- posiadają zameldowanie stałe na terenie Częstochowy przynajmniej od roku.

Para małżeńska może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania w okresie realizacji programu. Program zaplanowany został na lata 2012-2014. W całości finansowany ma być z budżetu miasta Częstochowa. Roczny koszt programu w 1. roku (ostatni kwartał 2012) wynosi 110 tysięcy złotych. Budżety na program w 2. i 3. roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

Problem zdrowotny

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację naszego gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. W trakcie trwania historii ludzkości zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły stanie się rodzicami parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Niepłodność ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym. 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.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W wyniku wyszukiwania opracowań wtórnych odnaleziono liczne przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące szeregu zagadnień w ramach technik wspomaganego rozrodu, w tym in vitro, przy czym z uwagi na ich liczbę, ograniczenia kadrowe i czasowe nie była możliwa pełna analiza ww. publikacji. Prezentowane w publikacjach wyniki efektywności różnych interwencji stosowanych na różnych etapach procedury zapłodnienia pozaustrojowego nie są jednoznaczne i często, co podkreślali autorzy, niedostateczne, wymagające dalszych badań. Przyczyną jest heterogeniczność odnalezionych przez nich badań, bądź ich niewystarczająca jakość ze względu np. na niewielką liczebność grupy badanej.

W przypadku porównania różnych technik zapłodnienia pozaustrojowego: techniki zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI) oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika uprzednio wybranego przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI) nie wykazano istotnych różnic w ich skuteczności.

Wnioski z oceny programu miasta Częstochowa

- Po wprowadzeniu programu, w trakcie trwania jednego roku może się urodzić ok. 10 dzieci, ponieważ skuteczność IVF we wnioskowanej grupie wiekowej wynosi ok. 20%.
- W programie nie jest jasne, co się stanie z niewykorzystanymi zarodkami. W wytycznych zaleca się, aby zarodki poddać krioprezerwacji i wykorzystać w następnych niestymulowanych cyklach IVF, w celu uniknięcia hiperstymulacji jajników.
- Wytyczne nie zalecają podejmowania IVF w naturalnym cyklu, ze względu na bardzo małą skuteczność takiego leczenia – zaleca się podejmowanie leczenia IVF w cyklach stymulowanych. Choć w programie pisze się o stymulacji mnogiego jajczkowania, to koszt procedury nie uwzględnia tego postępowania.
- W projekcie nie ma informacji na temat monitorowania stymulowania mnogiego jajczkowania.
- Nie jest jasne, kto będzie sprawował opiekę medyczną nad przebiegiem ciąży, a także nad kobietą w przypadku wystąpienia komplikacji.
- Obecnie przyjmuje się, że niepłodność jest spowodowana w równym stopniu czynnikiem męskim, jak i żeńskim. Można przypuszczać, iż wnioskowany program odnosi się jedynie do leczenia niepłodności spowodowanej czynnikiem żeńskim, ponieważ w przypadku wystąpienia męskiego czynnika niepłodności powinno się rozważyć zastosowanie procedury ICSI (technika docytoplazmatycznej iniekcji plemnika), niemniej jednak nie jest jasne, czy procedura ta będzie stosowana, a także w zależności od przyczyny (m.in. ciężki deficyt jakości nasienia) powinno się przeprowadzić odpowiednie testy genetyczne (np. badania kariotypu mężczyzny). Nie wspomniano też o metodach pozyskiwania nasienia.
- Nie jest jasne, jakie kryteria będą obowiązywały przy podejmowaniu decyzji dotyczącej liczby zarodków przenoszonych do macicy. Wydaje się, że aby zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania ciąży, a tym samym zmaksymalizować efektywności programu, w trakcie którego będzie finansowany tylko jeden cykl IVF, powinna zostać przeniesiona większa liczba zarodków, co z kolei wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ciąży mnogiej.
- M.in. w wytycznych NICE zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze IVF.
- Można wnioskować, iż dopłata ze strony pary będzie wynosiła znacznie więcej niż 750 zł (20%), ponieważ należałoby uwzględnić dodatkowo koszt leków do stymulacji mnogiego jajczkowania, czyli koszt rzędu ok 2 500–3 500 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” realizowany przez miasto Częstochowa, nr: AOTM-OT-441-247/2012, Warszawa, listopad 2012.