



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 65/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia
leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego
metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

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

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że naprotechnologia nie stanowi opcji terapeutycznej dla osób borykających się z problemem niepłodności, zwłaszcza w przypadkach, gdy niepłodność ta jest związana ze zmianami fizjologicznymi w obrębie narządów rodnych kobiety lub niepłodnością męską. Naprotechnologia jako metoda opierająca się na naturalnej regulacji poczęcia może stanowić metodę wspomagającą rozród u par, u których wykluczono niepłodność związaną z czynnikami fizjologicznymi.

W projekcie w sposób niespójny odniesiono się do populacji docelowej i zaplanowanych interwencji. Zakłada się, że do programu włączane będą pary ze stwierdzoną niepłodnością po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Jednak ostatni etap programu zakłada badanie przyczyn tej niepłodności. Podjęcie takich działań w przedstawionej kolejności wydaje się być niezasadne i nielogiczne.

Prowadzenie naprotechnologii może mieć korzystny wpływ na regulację poczęć, jedynie w przypadku poprawnego zaplanowania działań programowych i skierowania ich do odpowiedniej populacji. Możliwe jest np. włączanie do programu osób, które od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o dziecko jednak wcześniej nie wykonywały badań diagnostycznych w kierunku niepłodności oraz nie podejmowały innego leczenia. Następnie w ramach programu należy zaplanować interwencje, które w pierwszej kolejności wykluczą niepłodność związaną z nieprawidłowościami ze strony układów rozrodczych partnerów, a następnie objęcie uczestników działaniami w zakresie naprotechnologii.

Należy jednak przy takiej organizacji programu pamiętać, aby działania programowe nie powielały świadczeń gwarantowanych, zatem zasadne jest powiązanie działań programowych ze świadczeniami NFZ (np. wykonywanie części diagnostycznej w ramach placówek NFZ, zaś działania uzupełniające w ramach programu).

W odniesieniu do pozostałych elementów programu warto zwrócić uwagę na poprawne określenie celów i oczekiwanych efektów. Doprecyzowania wymaga także monitorowanie i ewaluacja.

Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Planowany koszt całkowity projektu wynosi 200 000 000 zł, a realizacja to lata 2016-2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

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

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

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Oszacować można, że ok. 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapewnienie mieszkańcom województwa mazowieckiego, bezskutecznie starającym się o potomstwo, możliwości skorzystania ze wsparcia leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, że zarówno cel główny jak i cele szczegółowe przedstawiają możliwe do podjęcia działania. Warto zatem cele przeformułować, tak, aby były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty również przedstawiają możliwe do podjęcia działania nie zaś spodziewane rezultaty podjętych działań, dlatego należy je przeformułować. Efektem podjętych działań może być np. większa liczba kobiet ciężarnych w rejonie.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odnoszą się zarówno do zgłaszalności jak i efektywności programu. Zakłada się m.in. określenie zmiany trendów długookresowych w zakresie przyrostu naturalnego na terenie województwa mazowieckiego oraz liczby nowo urodzonych dzieci w ramach programu. W omawianym programie, poza pozytywnym wynikiem leczenia, wskaźnikiem takim może być także liczba osób stosująca się do zaleceń lekarskich oraz określenie liczby wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek oraz określenie cięż zakończonych niepowodzeniem.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią pary ze zdiagnozowanym problemem niepłodności zamieszkałe na terenie woj. mazowieckiego, tj. kobiety od 18 do 39 r.ż. oraz mężczyźni od 18 do 44 r.ż. Wnioskodawca oszacował, że populację kwalifikującą się do udziału w programie stanowi 24 tys. par (20% z 15% odsetka par borykających się z problemem niepłodności w Polsce). Metodologia ww. oszacowań została oparta o dane WHO.

Biorąc jednak pod uwagę dostępne środki finansowe zaplanowano uczestnictwo do 100 par na cały

W projekcie określono szczegółowo kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Zaznacza się, że działaniami wsparcia leczenia niepłodności zostaną objęte: pary (zarówno małżeńskie, jak i wspólnie zamieszkujące i posiadające wspólnotę ekonomiczną) odprowadzające podatki na terenie Mazowsza, ze stwierdzoną niepłodnością lub nieefektywnym leczeniem (co najmniej w okresie 12 miesięcy od zgłoszenia się do programu) oraz z podpisaną świadomą zgodą na uczestnictwo w programie i zaświadczeniem o negatywnym wyniku testów serologicznych w kierunku infekcji HCV lub HIV, infekcji Chłamydia trachomatis czy kiły (maksymalnie 3 miesiące przed zgłoszeniem do programu). Główne kryteria wykluczenia z programu stanowią bezpłodność któregośkolwiek z partnerów czy pozytywny wynik ww. testów serologicznych.

W projekcie nie wskazano czy pary ze stwierdzoną niepłodnością muszą przedstawić dokumentację medyczną ją potwierdzającą, czy też niepłodność stwierdza się tylko poprzez brak ciąży pomimo regularnych stosunków przez ostatnie 12 miesięcy. Nie określono także co oznacza stwierdzenie nieefektywnego leczenia, co budzi niepewność co do zasadności stosowania naprotechnologii, która może przynieść efekty głównie wśród par bez zaburzeń fizjologicznych ze strony układu rozrodczego.

Interwencja

Projekt programu zakłada wdrożenie leczenia niepłodności metodą naprotechnologii. Zaplanowane interwencje zostały podzielone na etapy: informacyjny, edukacyjny oraz edukacyjno-diagnostyczny.

W zakresie etapu informacyjnego zaplanowano wdrożenie szeroko zakrojonej akcji informacyjnej w kierunku naprotechnologii i organizacji programu (ulotki informacyjne, inne materiały akcydensowe, konferencja prasowa).

Kolejny etap dotyczy kompleksowej edukacji potencjalnych uczestników programu, wykorzystując naukę modelu CrMS (Creighton Model Fertility Care System), interpretację kart obserwacji cyklu owulacyjnego (standaryzowana obserwacja biomarkerów). Działania mają być ukierunkowane na zdiagnozowanie przyczyn niepłodności i będą trwać od 2 do 6 miesięcy. W ramach wspomnianego etapu edukacji przewidziano również propagowanie zachowań związanych z szeroko pojętym zdrowiem oraz higieną, a także monitorowaniem zmian mogących wskazywać na początek rozwoju poważnych zmian patologicznych organizmu (np. rozwój raka szyjki macicy).

Jeśli jednak ww. interwencje nie wykażą istotnej skuteczności, przewiduje się wdrożenie etapu specjalistycznej diagnostyki, w ramach którego planuje się m.in. wykonanie badań biochemicznych (m.in. poziom hormonów płciowych w zależności od fazy cyklu fizjologicznego lub ciąży), badania USG (w tym monitorowanie owulacji), diagnostyki obrazowej w razie wskazania lekarskiego (np. USG, selektywna histerosalpingografia itp.), a u mężczyzn mogą być prowadzone działania mające za zadanie zdiagnozowanie wszelkich dysfunkcji powodujących niepłodność, m.in. badanie ejakulatu.

Zaproponowane etapy działania nie są do końca spójne z zaproponowaną populacją. W kryteriach kwalifikacji wskazuje się, że do programu zostaną włączone pary, u których stwierdzono niepłodność. Natomiast ostatni etap programu zakłada badanie przyczyn tej niepłodności. Wydaje się jednak zasadne, aby etap ten był pierwszym działaniem podjętym w programie. Zasadne jest włączenie do programu par, które od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o dziecko, następnie wykonanie szeregu badań, które pozwolą zdiagnozować przyczyny niepłodności. W przypadku gdy niepłodność nie zależy od czynników fizjologicznych (np. nieprawidłowa budowa narządów rodnych kobiet, nieprawidłowości w nasieniu) można wdrożyć działania edukacyjne, które wspierać będą rozród.

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