

Interwencje diagnostyczne wymienione w projekcie programu znajdują się częściowo w wykazie świadczeń gwarantowanych i nieobjętych ze świadczeń publicznych. Ponadto w projekcie w szeregu procedur stosowanych w procesie leczenia niepłodności jest finansowany przez NFZ: ocena owulacji, HSG, laparoscopia itp.. Natomiast procedura badania nasienia nie figuruje w koszyku świadczeń gwarantowanych zgodnie z treścią Rozporządzenia MZ z dn. 22 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz Rozporządzenia MZ z dn. 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt uwzględnia monitorowanie i ewaluację programu. Przedstawiono zarówno ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości uzyskanych świadczeń (z uwzględnieniem ankiety satysfakcji pacjenta załączonej do projektu) oraz ocenę efektywności programu. W ramach oceny efektywności warto, uwzględnić także liczbę osób stosujących się do zaleceń lekarskich oraz określić liczbę wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek oraz określić liczbę ciąż zakończonych niepowodzeniem.

Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz odniesiono się do możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu.

W projekcie przedstawiono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Projekt programu przewiduje przeznaczenie ponad 3 tys. zł na świadczenia wykonane u jednej pary. Blisko 9 tys. zł zaplanowano na pokrycie kosztów organizacyjnych, natomiast ok. 6 tys. zł na tzw. rezerwę budżetową. W projekcie zastrzega się, że zarówno ilość wykonanych świadczeń, jak i liczba par uwzględnionych w programie będzie uzależniona od środków finansowych zarezerwowanych w budżecie woj. mazowieckiego.

Koszt całkowity wykonania głównego założenia programu oszacowano na 300 tys. zł w ciągu całego okresu jego realizacji (3 lata).

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, żyłki 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. Program trwać będzie do 30 czerwca

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono informacje dotyczące naprotechnologii w publikacji „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana wydane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu: „*Celem metody [Naprotechnologia] jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy użyciu powszechnie stosowanych metod diagnostycznych.*”

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.

Z tych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.”

Wybrani eksperci jednogłośnie określają problem niepłodności jako istotny w wymiarze społecznym, demograficznym i ekonomicznym. Większość udzielonych opinii podkreśla brak podstaw merytorycznych przemawiających za finansowaniem programu zdrowotnego. Program powinien mieć racjonalne uzasadnione dowody skuteczności, opiniodawcy podkreślają eksperymentalny charakter metody, która nie jest potwierdzona wiarygodnymi badaniami naukowymi w odpowiedniej liczbie.

W ramach oceny skuteczności odnaleziono 2 badania odnoszące się do naprotechnologii.

W badaniu Stanford i wsp. (2008) w analizie z wykorzystaniem tabeli przeżywalności skumulowany odsetek urodzeń po odbyciu 24 miesięcy leczenia wynosił 52,8%, odsetek surowy wynosił 25,5%. Zaobserwowano wyższy odsetek żywych urodzeń wśród par młodszych oraz tych, które nie podejmowały się wcześniej leczenia metodami wspomaganymi. Spośród żywych urodzeń zaobserwowano 4,6% urodzeń z ciąż mnogich. Badanie obarczone jest błędem selekcji oraz zjawiskiem zakłócenia (confounding). Badanie nie uwzględnia dodatkowych zmiennych w oszacowaniu odsetka skorygowanego. Wykorzystanie tabeli przeżywalności jest poważną usterką, gdyż ta metoda statystycznie nie jest polecana w procesie analizowania skuteczności leczenia niepłodności. Pierwotnie metoda uwzględnia zmniejszający się odsetek osób przeżywających, gdzie w przypadku leczenia niepłodności ma się do czynienia ze wzrostem odsetka ciąż, bądź żywych urodzeń (Daya 2003, Daya 2005, Dolińska 2011) stąd też stanowisko, że w przypadku analizowania badań nad leczeniem niepłodności metoda ta daje fałszywie optymistyczne wyniki, szczególnie przez pryzmat wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia — po okresie 2 lat 62,7%. Autorzy wskazują na fakt, że realna wartość odsetka żywych urodzeń jest pomiędzy wartością 25,5% a 52,8%. Ponadto, metodyka uwzględnia jednostkę obserwacyjną jako parę, a nie cykl leczenia (wiąże się to jednak z koniecznością wykorzystania technik uwzględniających korelację między obserwacjami), szczególnie w przypadku pacjentów leczonych na niepłodność powyżej 2 lat oraz wysokiego odsetka pacjentów odstępujących od leczenia (Skills, 2009).

W badaniu Tham i wsp. (2012) oceniono naturalne wsparcie prokreacji w niepłodności oraz nawracających poronień. Populacją badaną jest grupa kanadyjskich kobiet leczonych w przez lekarzy rodzinnych mających doświadczenie w zakresie stosowania naprotechnologii. Interwencja polegała na przeprowadzeniu szkolenia w celu nabycia umiejętności rozpoznawania dni płodnych i niepłodnych w cyklu menstruacyjnym na podstawie metody Creighton Model FertilityCare System (CrMS). Skorygowany skumulowany odsetek żywych urodzeń wynosi 66%, surowy odsetek 38%. Skorygowany skumulowany odsetek zapłodnień wynosił 73%, surowy 43%. Spośród grupy 51 par u których zaobserwowano zapłodnienie, 12 (24%) odniosło sukces wyłącznie na podstawie CrMS, 35 par (69%) poczęło z pomocą CrMS oraz interwencji medycznej NPT, 4 pary (8%) po interwencji chirurgicznej. NPT została uznana jako skuteczna technika dostępna w zakresie medycyny rodzinnej, a jej wyniki są porównywalne z badaniem przeprowadzonym w Irlandii. Badanie to, obarczone jest

błędem metodologicznym podobnie jak publikacja Stanforda i wsp. (2008). Do analizy wykorzystano tabele przeżywalności (wg kapłana mclure), które w przypadku badań na żyłach, jest charakterystycznym zjawiskiem wzrostu liczby skumulowanych zdarzeń są niewłaściwe. Ponadto, nie oszacowano wielkości próby oraz nie określono statystycznej istotności osiągniętych wyników.

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.441.45.2016 „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny”, październik 2014. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 110/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności mieszkańców Województwa Mazowieckiego metodą naprotechnologii na lata 2016-2018”