

SPOŁECZNO-EKONOMICZNE SKUTKI LECZENIA NIEPŁODNOŚCI

SOCIO-ECONOMIC CONSEQUENCES OF INFERTILITY TREATMENT

Paweł Drągowski¹, Katarzyna Siemionow¹, Ilona Zaręba², Izabela Prokop², Edyta Rysiak², Eryk Cekała³, Michał Rutkowski³

¹ Samodzielna Pracownia Analizy Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

² Zakład Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

³ Studenckie Koło Naukowe „Farmacji Społecznej” przy Zakładzie Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

STRESZCZENIE

Szacunki Światowej Organizacji Zdrowia zakładają, że obecnie na świecie ok. 60–80 mln par zmagają się z problemami dotyczącymi zajścia w ciążę, a w krajach wysoko rozwiniętych statystycznie co dziesiąty związek boryka się z niemożnością posiadania dzieci. Nieleczona niepłodność niesie ze sobą daleko idące skutki społeczne związane z pogłębianiem niżu demograficznego, a także skutki pośrednie związane ze stanem psychiki samych pacjentów, którzy poprzez wyłączenie z rodzicielstwa czują się niespełnieni i niejednokrotnie popadają w różnego rodzaju stany depresyjne. O skali występowania zaburzeń płodności świadczy fakt, że według danych Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w naszym kraju problem ten dotyczy około 1,5 mln par w wieku rozrodczym. Przed wejściem w życie finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia leczenia metodą *in vitro* rocznie tysiące par podejmowało pełnopłatną terapię tą techniką. Koszty były dość znaczne i dlatego wiele par pragnących dziecka nie mogło sobie pozwolić na to leczenie. Sytuacja uległa znaczącej zmianie wraz z wprowadzeniem państwowego programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Ponadto koszty ponoszone przez pacjentów zmalały dodatkowo wraz z wejściem w lipcu 2014 r. na listę leków refundowanych preparatów stosowanych w hormonalnym przygotowaniu do procesu zapłodnienia. Dzięki finansowej pomocy państwa w ramach programu oraz refundacji niezbędnych preparatów znacznie rozszerzył się dostęp do nowoczesnej i skutecznej metody leczenia, która pozwala zostać rodzicami osobom, które do tej pory nie miały takiej możliwości.

Słowa kluczowe: niepłodność, *in vitro*, koszty medyczne, farmakoekonomika.

ABSTRACT

Estimates from the World Health Organization assume that in the world today with the problems of becoming pregnant struggling approx. 60–80 million couples in developed countries statistically one in ten relationship struggles with the inability to have children. Left untreated, infertility carries far-reaching social consequences associated with the deepening demographic decline, as well as indirect effects related to the state of the psyche patients themselves, who by excluding from the parenting they feel unfulfilled and often fall into various types of depression. The prevalence of fertility problems is the fact that, according to the Polish Gynecological Society in our country, this problem affects about 1.5 million couples of childbearing age. Prior to the entry into force funded by the Ministry of Health *in vitro* treatment, every year thousands of couples therapy payable chose this technique. The costs were quite significant, and by this fact, many couples who want a child could not afford it. The situation changed significantly with the introduction of the state program "Infertility treatment *in vitro* fertilization method for 2013–2016". In addition, the costs borne by patients declined further with the entry in July 2014. On the list of reimbursed drugs hormone preparations used in preparation for the fertilization process. With the financial assistance of the State under the program and refund the necessary preparations greatly expanded access to modern and effective method of treatment that can be parents of those who have not yet had the opportunity.

Keywords: infertility, *in vitro*, medical costs, pharmacoeconomics.

Wstęp

Niepłodność często bywa niesłusznie nazywana bezpłodnością, przy czym te pojęcia nie są tożsame i nie należy ich zamiennie stosować. Bepłodność jest sytuacją, w której dochodzi do trwałej niemożliwości poczęcia dziecka (np. z powodu braku jąder u mężczyzn czy jajników u kobiet), natomiast o niepłodności mówimy jako o stanie, w którym dochodzi do niemożności zajścia w ciążę pomimo regularnego rocznego współżycia seksualnego przy braku stosowania środków antykoncepcyjnych [1]. W zależności od tego, czy problem z poczęciem dziecka leży po stronie kobiety, mężczyzny czy też obu partnerów, to według klasyfikacji ICD-10 określamy go ogólnie jako N46 i/lub N97

[2]. Dzięki postępującemu rozwojowi medycyny i technologii istnieją skuteczne i nowoczesne metody leczenia par niemogących zajść w ciążę, a dostęp do terapii jest coraz łatwiejszy. Ponadto w Polsce bariera finansowa nie jest już tak dużym problemem jak kiedyś, ponieważ dzięki wprowadzeniu w naszym kraju rządowego programu o nazwie „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016” procedura dla zakwalifikowanych do terapii par jest bezpłatna [3]. Dodatkowo fakt, że od lipca 2014 roku także leki niezbędne w hormonalnym przygotowaniu kobiety do zabiegu podlegają refundacji przez Ministerstwo Zdrowia, czyni tę metodę leczenia łatwiejszą i bardziej dostępną [4].

Epidemiologia

Według aktualnych danych problem zaburzeń płodności dotyczy 10–15% par w wieku rozrodczym, z czego w ok. jednej trzeciej przypadków (35%) przyczyna niepłodności leży po stronie kobiety, podobnie (35%) – po stronie mężczyzny, a w 10% problem dotyczy obu partnerów. Z kolei w jednej piątej przypadków występuje tzw. niepłodność idiopatyczna, w której niemożliwa do określenia jest konkretna przyczyna występowania problemu [5, 6].

Etiologia

Niepłodność ze względu na charakter swojego występowania możemy podzielić na pierwotną i wtórną [2, 7]. Pierwsza z odmian dotyczy par, w których kobietom nigdy nie udało się zajść w ciążę, natomiast o tej drugiej mówimy wtedy, gdy w przeszłości przynajmniej raz do tego doszło (nawet gdy ciąża nie zakończyła się pomyślnie i została poroniona). Zarówno w jednym, jak i drugim przypadku występuje szereg różnorodnych czynników mogących powodować brak możliwości poczęcia i urodzenia dziecka [8]. Przyczyn niemożności zajęcia w ciążę należy szukać po obu stronach – zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn. W przypadku mężczyzn kluczowym powodem występowania tego schorzenia jest pogarszająca się jakość nasienia. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia 5 lat temu poziom koncentracji plemników w jednym mililitrze nasienia był zdecydowanie niższy niż 50 lat temu w identycznej objętości spermy [9]. Z kolei żeńskich przyczyn niepłodności jest znacznie więcej i poprzez tę mnogość potencjalnych czynników jej leczenie należy do procesów dużo bardziej skomplikowanych. Możemy do nich zaliczyć powody maciczne (związane z budową, funkcjami błony śluzowej wyścielającej jamę macicy oraz toczące się tam procesy chorobowe), jajowodowe (drożność, środowisko, funkcje mechaniczne), szyjkowe (budowa, położenie, procesy chorobowe, produkcja śluzu), pochwowe (budowa, środowisko), a także jajnikowe (wzrost i uwalnianie komórek, produkcja hormonów) [10, 11]. Ponadto coraz częściej dochodzą do tego także czynniki środowiskowe i społeczne. Kobiety coraz częściej decydują się na rozwój kariery zawodowej i osiągnięcie stabilizacji życiowej przed posiadaniem dziecka i decydują się na nie w późniejszym okresie życia (trzecia–czwarta dekada) [12, 13]. Często okazuje się, że już wtedy są one w początkowym etapie przekwitania, które charakteryzuje się malejącą zdolnością do rozrodu. Aspekty środowiskowe u mężczyzn mają jeszcze większe znaczenie, gdyż na jakość nasienia wpływają zarówno czynniki chemiczne (pestycydy, lakiery itd.), fizyczne (silne pole elektromagnetyczne, wysokie temperatury), jak i nawet kulturowe (noszenie obcisłych spodni).

Diagnostyka

Przeprowadzonym w pierwszej kolejności badaniem w kierunku oceny potencjalnych przyczyn problemów z zajęciami w ciążę jest wnikliwy wywiad lekarski z parą od ponad roku bezskutecznie starającą się o zostanie rodzicami [1]. Rozmowa pozwala zdiagnozować występowanie schorzeń, które to mogą w sposób bezpośredni lub pośredni komplikować proces zajścia w ciążę, dostarcza informacji o stylu życia (wysiłek fizyczny, czynniki środowiskowe, używki itd.), a także historii ciąż w rodzinie. Dopiero po uzyskaniu niezbędnych informacji przeprowadzane są badania przedmiotowe, hormonalne, immunologiczne, genetyczne, bakteriologiczne oraz obrazowe [14, 15]. Do wcześniejszego wprowadzenia zaawansowanej diagnostyki dochodzi w przypadku, gdy kobieta ma ponad 35 lat, występują zaburzenia miesiączkowania (albo ich brak), podejrzewa się istnienie patologii narządów rodnych lub równolegle nakłada się męski czynnik niepłodności [14, 15].

Leczenie

Ministerstwo Zdrowia prowadzi program o nazwie „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Jest to program pomocy dla par niemogących w sposób naturalny zajść w ciążę [3]. Rząd ściśle określa wskazania do refundacji wszystkich procedur – dotyczą one par, które mają rozpoznane bezwzględnej przyczyny niepłodności, par, które przez 12 miesięcy przechodziły udokumentowane medycznie nieskuteczne leczenie niepłodności, a także osób, które są zagrożone przyszłą utratą płodności, na przykład w wyniku czekającego je leczenia (np. onkologicznego). Pod względem formalno-prawnym kobieta przystępująca do programu musi korzystać z pełni praw publicznych i w dniu rejestracji (pierwszej wizyty) nie może mieć ukończonego 40. roku życia (mężczyzn nie dotyczy ograniczenie wiekowe). Decyzję o przyjęciu danej pary do programu podejmuje lekarz prowadzący, a przyszłe zapłodnienie musi się odbyć z użyciem komórki jajowej oraz nasienia właśnie tych osób, nie ma więc możliwości użycia materiału genetycznego od innych dawców. Wybór konkretnej pary jest uzależniony od ich dokumentacji medycznej, a także budżetu finansowego danej jednostki, ponieważ kliniki mogą przyjąć określoną liczbę par.

Po pomyślnym zakwalifikowaniu pacjentom przysługują bezpłatne wizyty, w trakcie których wykonuje się niezbędne badania. Ponadto przed przeprowadzeniem właściwej procedury IMSI-6600 prowadzi się hormonalną stymulację cyklu i jego ścisły monitoring. Procedura ta polega na wykonaniu zabiegu iniekcji morfologicznie dobrego plemnika do komórki jajowej (szczególnie istotny jest

przy tym wybór właściwego plemnika, dlatego przeprowadza się ich ścisłą selekcję przy powiększeniu sięgającym 6600 razy) oraz transferze zamrożonych wcześniej zarodków do macicy. Kolejnym etapem jest przeprowadzenie specjalistycznego badania sprawdzającego skuteczność przeprowadzonej procedury *in vitro* (tzw. badanie beta HCG).

Należy zwrócić uwagę, że na czas trwania programu finansowane jest także przechowywanie zamrożonych zarodków, co jest związane z faktem, że w razie niepowodzenia pierwszego zabiegu w ramach programu możliwe jest przeprowadzenie maksymalnie do trzech cykli *in vitro*. Dany cykl kończy się w momencie wykorzystania ostatniego przechowywanego zarodka, a każdy kolejny rozpoczyna się od analogicznych procedur (stymulacja hormonalna itd.). Pary, w przypadku których leczenie zakończy się powodzeniem, po narodzinach dziecka mogą w ramach trwania programu po raz kolejny zgłosić się do kliniki. W przypadku gdy są zamrożone niewykorzystane zarodki, istnieje możliwość ich użycia, jeżeli natomiast ich nie ma, a para nie przeszła trzech przysługujących jej cykli leczenia, to procedura może zostać ponownie rozpoczęta [3, 14–16].

Koszty

W ramach finansowania przez państwo programu leczenia niepłodności bezpłatne są wszystkie wizyty w klinice włącznie z ostatnią, kiedy za pomocą badania ultrasonograficznego potwierdza się powodzenie zabiegu i zajęcie pacjentki w ciążę. Nieodpłatnie przysługują także parze wszystkie testy, badania laboratoryjne i przede wszystkim zabiegi związane bezpośrednio z terapią [3, 16].

Jak wspomniano, przed przeprowadzeniem właściwej procedury bardzo istotne znaczenie ma odpowiednie przygotowanie pacjentki do zabiegu poprzez stymulację hormonalną cyklu, co odbywa się poprzez zastosowanie specjalistycznych leków. Jeszcze nieco ponad rok temu te środki farmakologiczne były preparatami pełnopłatnymi. Sytuacja zmieniła się na korzyść wraz z początkiem lipca 2014 roku – na nowe listy leków refundowanych weszło wiele preparatów związanych z leczeniem metodą *in vitro* [4, 16]. Pozwoliło to na znaczne obniżenie kosztów, gdyż według szacunków klinik pary, które wykupywały wymagane leki, musiały liczyć się z wydatkami rzędu 3–4,5 tys. zł przy pojedynczej próbie zapłodnienia, a dzięki wprowadzeniu refundacji poniesione na ten cel nakłady zmalały o ponad połowę i wynoszą teraz średnio ok. 1,5 tys. zł.

Od chwili wprowadzenia niezbędnych preparatów na listę leków refundowanych, czyli 1 lipca 2014 roku, do planowanego końca trwania programu (30 czerwca 2016

roku) Ministerstwo Zdrowia zamierza wydać na niego ponad 170 mln złotych, a średni koszt każdej próby zapłodnienia, jaki rząd zwraca przeprowadzającej go klinice, wynosi ok. 7,5 tys. zł [3].

Spoleczne i ekonomiczne skutki niepłodności

Polska jest krajem, w którym przyrost naturalny jest coraz niższy, co przekłada się na fakt, że jesteśmy jednym z najszybciej starzejących się społeczeństw spośród państw Unii Europejskiej [17]. Główny Urząd Statystyczny alarmuje, że przez pierwsze półrocze 2015 roku przyszło na świat prawie 3 tys. mniej dzieci niż w roku ubiegłym, podczas gdy liczba zgonów wzrosła niemal o 5 tys. [18]. Należy przy tym zwrócić uwagę, że istotnym problemem nie jest tutaj sam fakt wzrostu liczby osób starszych, ale zwiększenie się ich udziału w strukturze społeczeństwa, co z kolei jest spowodowane spadkiem liczby najmłodszych obywateli w demograficznej strukturze ludności. Działania systemów emerytalnych bazują na zasadzie zastępowalności pokoleń, co oznacza, że ciężar przyszłego utrzymania osób starszych rozkłada się na pracujące osoby młodszych generacji [19, 20]. W obliczu rosnących dysproporcji wiekowych w społeczeństwie i coraz bardziej zmniejszającej się liczby pracujących obywateli istnieje coraz większe zagrożenie funkcjonowania systemu emerytalnego, i Polska, podobnie jak wiele innych krajów, staje przed dylematem: czy prowadzić rozbudowaną politykę prorodziną, czy też raczej zdecydować się na imigrację zewnętrznej siły roboczej z krajów o większej dzietności, których nie dotyczą wspomniane problemy demograficzne [19–21].

Dane szacunkowe zakładają, że w przeciągu najbliższych 35 lat liczba obywateli Polski zmniejszy się o ponad 4,5 mln [18]. Fakt ten nie wynika jedynie z popularnej opinii, że Polacy nie chcą mieć dzieci (jedynie 4% ankietowanych deklaruje taki wybór), ale także z wielu złożonych powodów, z których szczególnie istotna jest niepłodność [22]. Według danych Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego problemy związane z niemożnością posiadania potomstwa dotyczą 1,5 mln par. Liczby te wskazują na dużą skalę problemu i świadczą o tym, jak bardzo ważne jest prowadzenie przez państwo działań prorodzinnych mających na celu naprawę sytuacji demograficznej w Polsce [14, 15, 22].

Podsumowanie

Szacunki Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zakładają, że obecnie na świecie ok. 60–80 mln par zmaga się z problemami dotyczącymi zajścia w ciążę, a w krajach wysoko rozwiniętych statystycznie co dziesiąty związek boryka się z niemożnością posiadania dzieci [1]. Według

danych Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w naszym kraju problem ten dotyczy około 1,5 mln par w wieku rozrodczym – tysiące z nich podejmowało pełnopłatne leczenie metodą *in vitro*. Aby pomóc parom starającym się o dziecko i powstrzymać coraz gorsze wskaźniki przyrostu naturalnego, rząd podjął szereg działań w ramach polityki prorodzinnej, do których należy także finansowanie terapii wcześniej wspomnianą metodą [3].

Wraz z wprowadzeniem państwowego programu „Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016” i wejściem w lipcu 2014 r. na listę leków refundowanych preparatów stosowanych w procesie zapłodnienia znacznie rozszerzył się dostęp do nowoczesnej i skutecznej metody leczenia, na którą wiele par nie mogło sobie pozwolić ze względów finansowych [3, 4, 15, 16]. Działania te, poprzez korzystny wpływ na demograficzną strukturę ludności, mogą w długofalowej perspektywie ograniczyć problem starzenia się naszego społeczeństwa.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów w autorstwie oraz publikacji pracy.

Źródła finansowania

Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

- WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10, <http://www.icd10data.com/ICD10CM/Index/1/Infertility> [dostęp: 31.08.2015].
- Rządowy program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, <http://www.invitro.gov.pl> [dostęp: 31.08.2015].
- In vitro prawie za darmo. Teraz refundacja leków, http://wyborcza.pl/1,76842,16233306,In_vitro_prawie_za_darmo_Teraz_refundacja_lekow.html [dostęp: 31.08.2015].
- The ESHRE Capri Workshop Group. Social determinants of human reproduction. Hum Reprod. 2001;16:1518–1526.
- ESHRE. The European IVF-monitoring programme (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). Assisted reproductive technology in Europe, 2000. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod. 2004;19(3):490–503.
- Kaye P. Płodność, niepłodność, bezpłodność. PZWL, Warszawa, 2007.
- Dmochowski T. Zmniejszona płodność i niepłodność. W: Troczyński M (red.). Naturalne planowanie rodziny. Warszawa, 2005.
- World Health Organization reference values for human semen characteristics. Cooper TG1, Noonan E, von Eckardstein S, Auger J, Baker HW, Behre HM, Haugen TB, Kruger T, Wang C, Mbizvo MT, Vogelsong KM. Human Reproduction Update. 2010;16(3): 231–245.
- Bręborowicz G. Położnictwo i ginekologia. PZWL, Warszawa, 2008; t. 2.
- Kaye P. Płodność, niepłodność, bezpłodność. PZWL, Warszawa, 2007.
- Bielawska-Batorowicz E. Psychologiczne aspekty prokreacji. Wyd. Nauk. Śląsk., Katowice, 2006.
- Sherrod RA. Understanding the emotional aspects of infertility: implications for nursing practice. J Psychosoc Nurs Ment Health Serv. 2004;42(3):40–47.
- Wspieramy płodność: Raport Koalicji na rzecz Kompleksowej Terapii Niepłodności, http://wspieramyplodnosc.pl/Wspieramy_Plodnosc.pdf [dostęp: 31.08.2015].
- Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego: Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, <http://spin.org.pl/propozycja-rekomendacji-ptg-i-ptmr-w-sprawie-rozrodu-wspomagane-medycznie> [dostęp: 31.08.2015].
- Niepłodność. Komu rząd pomaga? http://www.wysokie-obcasy.pl/wysokie-obcasy/1,96856,16579600,Nieplodnosc_Komu_rzad_pomaga_.html?ssoPermanentSessionId=d5254b5665bb40e8533874c2346d44cd955b0610-ce8cdb3536a9b2f4d40a4ebd [dostęp: 31.08.2015].
- Opracowane w ramach zadania 3.2.1 projektu badawczego zamawianego NCBR K/140/PO1/2007 „Epidemiologia zagrożeń prokreacyjnych w Polsce – wielośrodkowe, prospektywne badania kohortowe”. Kierownik projektu Wojciech Hanke.
- Główny Urząd Statystyczny: Prognoza ludności Polski na lata 2008–2035, http://stat.gov.pl/cps/rde/xbr/gus/L_prognoza_ludnosci_Pl_2008-2035.pdf [dostęp: 31.08.2015].
- Balcerzak-Paradowska B. Starzenie się ludności wyzwaniem dla polityki społecznej i rodzinnej. W: Konsekwencje ekonomiczne i społeczne starzenia się społeczeństwa. Komitet Prognoz Polska 2000 Plus. Warszawa, 2008.
- Kancelaria Senatu: Starzenie się społeczeństwa polskiego i jego skutki, <http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/pl/senatopracowania/15/plik/ot-601.pdf> [dostęp: 31.08.2015].
- Golimowska S. Społeczno-ekonomiczne konsekwencje starzenia się populacji. W: Konsekwencje ekonomiczne i społeczne starzenia się społeczeństwa. Komitet Prognoz Polska 2000 Plus. Warszawa, 2008.
- Rekomendacje PTG 2006–2011. Zalecane postępowanie terapeutyczne w rozrodzie wspomagany – stanowisko ESHRE. Streszczenie. 2008.

Zaakceptowano do edycji: 2015-12-10
Zaakceptowano do publikacji: 2015-12-23

Adres do korespondencji:

Paweł Dragowski
Samodzielna Pracownia Analizy Leków
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
ul. Adama Mickiewicza 2D, 15-222 Białystok
tel.: 85 748 5735
e-mail: pawel.dragowski@umb.edu.pl