



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 83/2019 z dnia 19 czerwca 2019 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia**  
**pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par niepłodnych, mrożenie komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej oraz poradnictwo psychologiczne. Stanowić on może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że program został przygotowany w sposób poprawny, jednak w kilku punktach wymaga doprecyzowania.

Cele główny wymaga przeformułowania tak, aby był zgodny z regułą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu, zgodnie z uwagą w dalszej części opinii.

Populacja określona w projekcie jest zgodna z odnalezionymi wytycznymi.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką i zaleceniami ekspertów. Jednakże w projekcie należy wskazać, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy.

Monitorowanie i ewaluacja zostały prawidłowo zaplanowane.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty kampanii informacyjnej oraz koszty monitorowania i ewaluacji. Ponadto należy określić, kto będzie zobligowany do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 6 660 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2019-2022.

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. z 2018 r., poz. 1510 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, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

Problem zdrowotny opisano w sposób poprawny. Przedstawiono definicję, rodzaje oraz przyczyny niepłodności, a także podkreślono konieczność podejmowania działań mających na celu zapewnienie szerokiego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności. Przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. mazowieckiego w latach 2014-2016 zajmował 1 miejsce pod względem współczynnika płodności.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok. 10-12% populacji. Ponadto zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2015), w Polsce blisko 15% par (tj. 1,2-1,5 mln) bezskutecznie stara się o dziecko. 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

Głównym celem programu jest „poprawa dostępu dla mieszkańców województwa mazowieckiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w latach 2019-2022”.

Zdefiniowano także 4 cele szczegółowe:

- „ograniczenie o 30% zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród wszystkich par uczestniczących w programie do końca 2022 r.”;
- „odroczenie płodności u 100% uczestniczek programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2022 r.”;
- „obniżenie kosztów usług przewidzianych w programie związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego o 80% dla wszystkich par uczestniczących w programie do końca 2022 r.”;
- „obniżenie kosztów usług przewidzianych w programie związanych z zamrożeniem komórek jajowych o 80% dla wszystkich uczestniczek programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2022 r.”.

Wskazane cele szczegółowe są zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Natomiast cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie programu przedstawiono 6 mierników efektywności:

- „liczba urodzonych dzieci w ramach programu”;
- „liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach programu”;
- „wysokość środków finansowych poniesiona przez organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego tj. przekazanych realizatorowi za usługi przewidziane w programie w tym zakresie”;

- „liczba par uczestniczących w programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego”;
- „wysokość środków finansowych poniesiona przez organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym tj. przekazanych realizatorowi za usługi przewidziane w programie w tym zakresie”;
- „liczba uczestniczek programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym”.

Należy zauważyć, że przedstawione mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów szczegółowych. Warto jednak podkreślić, że nie wskazano miernika odnoszącego się do celu głównego, co wymaga uzupełnienia.

#### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary w wieku powyżej 20 lat, będące mieszkańcami województwa mazowieckiego, u których stwierdzono bezwzględną przyczynę niepłodności.

W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 185 768 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 3 715 par rocznie, co stanowi ok. 2% populacji niepłodnej. W projekcie wskazano, że powyższe wyliczenia zostały dokonane na podstawie danych PTMRIE dotyczących niepłodności.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują: wiek powyżej 20 r.ż., zamieszkanie na terenie województwa mazowieckiego, wyrażenie świadomej zgody na udział w programie, stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej, w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego.

W przypadku mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej głównymi kryteriami kwalifikacji będą: zamieszkiwanie na terenie województwa mazowieckiego, wyrażenie świadomej zgody na udział w programie, stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną choroba nowotworowa lub inna choroba, której leczenie wymaga zastosowania terapii gonadotoksycznej.

Analizując kryterium wiekowe przy kwalifikacji do zapłodnienia in vitro należy wskazać, że większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury in vitro. Najczęściej jest to wiek kobiet między 40 a 45 r. ż. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie zapłodnienia pozaustrojowego dla osób zmagających się z problemem niepłodności oraz mrożenie komórek jajowych u kobiet/dziewczynek przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej.

Udział w programie będzie gwarantował uczestnikom możliwość skorzystania z trzech zindywidualizowanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Po zakwalifikowaniu pary do programu mają zostać wykonane badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Realizacja programu w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego będzie składała się z dwóch części: klinicznej i biotechnologicznej.

W ramach części klinicznej planowane jest przeprowadzenie: porad lekarskich, badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania, badania estradiolu i progesteronu w celu oceny endokrynej

funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenia anestetycznego, badania w kierunku chorób zakaźnych.

Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteron i gonadotropiny - hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów. Należy wskazać, że wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do programu, co zostało uwzględnione w programie.

W części biotechnologicznej zaplanowano: preparatykę nasienia, zapłodnienie IVF/ICSI, transfer zarodków do macicy oraz przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwację.

W treści projektu nie sprecyzowano, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy. Powyższe wymaga uszczegółowienia.

Zgodnie z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014) zalecany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy, z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich. W treści projektu programu zamieszczono informację, że preferowany będzie transfer pojedynczego zarodka. Jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach będzie można dopuścić transfer dwóch zarodków.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką i zaleceniami ekspertów. Zgodnie z rekomendacjami (Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu) procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym 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).

Powyższy element dotyczący poradnictwa został uwzględniony w projekcie.

Program zakłada także mrożenie komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych.

Według wytycznych ASRM\_SART 2006, chemioterapia i radioterapia stanowią znaczne ryzyko dla przyszłej płodności kobiet. Na podstawie wytycznych NICE 2013 stwierdza się, że kriokonserwacja powinna być dostępna w wypadku, gdy leczenie u kobiety może doprowadzić do zaniku jej naturalnej płodności (także jeśli występuje jedynie ryzyko), jednak w niektórych przypadkach szczególnemu rozważeniu powinno podlegać bezpieczeństwo i wykonalność tego procesu. Należy zaproponować zamrożenie oocytów bądź embrionów kobietom w wieku reprodukcyjnym (w tym dorastającym dziewczętom), przygotowywanym są do leczenia nowotworu, które prawdopodobnie powoduje ich niepłodność, jeżeli są w wystarczająco dobrym zdrowiu by przejść stymulację jajników oraz zebranie komórek jajowych.

Wytyczne NICE 2013 określają, że w ogólnej populacji, a w szczególności u kobiet, górny limit wieku dla zastosowania kriokonserwacji i użycia zamrożonych materiałów u pacjentów z nowotworem jest

uzależniony od czynników biologicznych. Leczenie nowotworów może wywołać u kobiet wczesną menopauzę, dlatego też czynnik ten powinien być szczegółowo przedyskutowany. Dodatkowo w każdej strategii kriokonserwacji powinny być uwzględnione: stopień ciężkości przebiegu choroby nowotworowej i ramy czasowe leczenia.

Należy wskazać, że istnieje także możliwość zastosowania opcjonalnej metody - zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych), która eliminuje problem etyczny związany z kriokonserwacją zarodków.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności oparta będzie monitorowana na podstawie sprawozdania rocznego, obejmującego analizę m.in. liczby par, które zgłosiły się do udziału w programie w danym roku, liczby par zakwalifikowanych do udziału w programie w danym roku, a także liczby par uczestniczących w programie w danym roku. Ponadto wskazano, iż realizator programu będzie zobligowany do prowadzenia rejestru osób aplikujących do programu.

Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie analizy anonimowych ankiet satysfakcji wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym. Dodatkowo uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania uwag do realizatora programu.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności oparta będzie na sprawozdaniach rocznych oraz jednorazowych, sprawozdaniu końcowym po zakończeniu programu. Wskazano także, że ewaluacja będzie się opierać o wskazane mierniki efektywności. Dodatkowo zaplanowano analizę m.in.: liczby wykonanych porad lekarskich, badań specjalistycznych oraz przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Należy podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających celom programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W ramach projektu zaplanowano akcję informacyjną. Informacje o programie zamieszczone będą w mediach społecznościowych oraz na stronie internetowej Samorządu Województwa Mazowieckiego oraz po wyłonieniu realizatorów na ich stronach internetowych

Program zakłada możliwość dofinansowania do maksymalnie trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego, w wysokości 80%, do kwoty 6 000 zł.

Koszt całkowity oszacowany w projekcie wynosi 6 660 000 zł. W projekcie programu przedstawiono szczegółowe koszty poszczególnych świadczeń, tj. porady lekarskiej (142,50 zł), badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania (120 zł), badania estradiolu (24,50 zł), badania progesteronu (24,50 zł), punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych (1 506,75 zł), znieczulenia anestezjologicznego (402,50 zł), badania w kierunku chorób zakaźnych (37,60 zł), preparatyki nasienia (405 zł), zapłodnienia IVF/ICSI (1 712,50 zł), hodowli zarodków (955 zł), transferu zarodków do macicy (1 362,50 zł), przygotowania zarodków do przechowywania – kriokonserwacji (1 010,50 zł). Nie wskazano jednak kosztów kampanii informacyjnej oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uwzględnić w kosztorysie programu. Ponadto nie określono, kto będzie ponosił koszty przechowywania zarodków oraz kriotransferów, które nie będą pokrywane z budżetu programu.

Program będzie finansowany z budżetu Samorządu Województwa Mazowieckiego.

## **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: 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, dysgenезja jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żyłaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, leukocytospermia.

### Alternatywne świadczenia

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 oraz szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357)17, w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) wymieniono m.in. „niepłodność kobieca pochodzenia jajowodowego”, „niepłodność kobieca pochodzenia macicznego”, „niepłodność kobieca pochodzenia szyjkowego”, „niepłodność kobieca związana z czynnikami męskimi”, „niepłodność kobieca innego pochodzenia” oraz „niepłodność kobieca, nieokreślona”.

Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Program ten skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, wcześniej niediagnostowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę i zakłada utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. Ośrodki te mają być odpowiedzialne m.in. za działania edukacyjne, kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, skierowanie do dalszego leczenia i monitorowanie jego postępów. W ramach programu zaplanowano również realizację działań edukacyjnych dla pracowników służby zdrowia (lekarzy POZ, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych) w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności. Ponadto założono utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, w których przechowywane będą tkanki jajnikowe dziewczynek przed okresem pokwitania oraz kobiet w wieku rozrodczym z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego mogącego wpłynąć na płodność.

### 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. Eksperci 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 całej pary.

Zgodnie z wytycznymi NICE 2004, pary, w których:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 23-39 lat w momencie podejmowania leczenia;
- zidentyfikowano przyczyny niepłodności (takie jak azoospermia, obustronne zamknięcie światła jajowodów)
- nie doszło do zapłodnienia w ciągu ostatnich 3 lat ;

Powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF.

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynników wpływające na IVF, historii ciąży, stylu życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

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 przodu. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metoda 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 męski

- 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 czynniki 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. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.56.2019 „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego” realizowany przez: Województwo mazowieckie, data ukończenia: czerwiec 2019 r., Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz raportu nr: OT.440.3.2016 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 165/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”.