



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 157/2019 z dnia 31 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zdrowia prokreacyjnego – diagnostyka i leczenie niepłodności dla
mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowia prokreacyjnego – diagnostyka i leczenie niepłodności dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji jest uwarunkowana głównie tym, że w odnalezionych rekomendacjach nie znajdują potwierdzenia zaplanowane interwencje dotyczące badań diagnostycznych takich jak badania genetyczne w kierunku trombofilii oraz zaburzeń tolerancji glutenu, badania hematologiczne w kierunku trombofilii nabytych, badanie cytometrii przepływowej, badania w kierunku zaburzeń immunologicznych (anty HLA, MICA, cytokin zapalnych), czy prowadzenie oceny mikrobiomu jelitowego. Program zakłada także prowadzenie konsultacji stomatologicznych oraz laryngologicznych, co również nie znajduje odzwierciedlenia w odnalezionych wytycznych i dowodach naukowych. Zalecaną i rekomendowaną metodą leczenia niepłodności jest procedura zapłodnienia pozaustrojowego poprzedzona diagnostyką niepłodności dostosowaną do wskazań indywidualnych pacjentów, uzupełnione działaniami edukacyjnymi oraz specjalistyczna opieką psychologiczną. Jednak zakres rekomendowanych badań niezbędnych do kwalifikacji do leczenia niepłodności jest znacznie węższy niż wskazany w opiniowanym programie. Konieczne jest także wskazanie, że część zaplanowanych badań oraz planowane konsultacje specjalistyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Ponadto, aktualnie jest już realizowany „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”. Wobec powyższego istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Ponadto, poniżej przedstawiono uwagi do pozostałych elementów programu:

- Cele programowe powinny być osiągalne i mierzalne oraz powinny dotyczyć wszystkich zaplanowanych działań. Sposób w jaki zostały zdefiniowane nie pozwala na ocenę działań, które mogłyby zostać osiągnięte w ramach programu.
- W projekcie programu nie zaproponowano żadnych mierników efektywności odpowiadających celom programu.
- Populację docelową określono w sposób nieprecyzyjny. Istnieje rozbieżność w zakresie wieku mężczyzn kwalifikowanych do badań.
- Zaplanowane działania edukacyjne są spójne z wytycznymi, jednak w projekcie programu nie przedstawiono szczegółów organizacyjnych związanych z planowaną edukacją.
- Monitorowanie oraz ewaluacja zostały zaplanowane, jednak w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu;



- Budżet nie zawiera kosztów konsultacji specjalistycznych, badania ultrasonograficznego, działań edukacyjnych, akcji informacyjnych oraz kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu medycyny rozrodu. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 90 000 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2020-2022.

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 2019 r., poz. 1373 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 badań diagnostycznych. Przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. wielkopolskiego w latach 2014-2016 zajmował 3 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.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu zdrowia populacji Gminy Tarnowo Podgórne, diagnostyka i leczenie par borykających się z niepłodnością, poprawa dzietności populacji, a tym samym uzyskanie poczęcia u 50% par oraz urodzenia dziecka po potwierdzeniu ciąży u 79% par w czasie trwania programu w okresie 2020-2022”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowany cel główny składa się w istocie z kilku odrębnych celów. Dodatkowo część z nich została sformułowana w postaci działań i nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Ponadto biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje uzyskanie poczęcia u 50% par wydaje się niemożliwe, gdyż w istocie program zawiera jedynie działania diagnostyczne i edukacyjne.

Zdefiniowano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „obniżenie odsetka par bezdzietnych”;
- (2) „zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom”;
- (3) „zwiększenie skuteczności leczenia”;
- (4) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów”.

Cele 1 i 3 nie przedstawiają wartości docelowej, jakie planuje się osiągnąć w ramach programu. Dodatkowo biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje powyższe cele mogą być trudne do osiągnięcia. Natomiast cel 2 i 4 zostały sformułowane w postaci działania.

Wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu nie zaproponowano żadnych mierników efektywności odpowiadających celom programu. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary w wieku 25-43 lata, będące mieszkańcami gminy Tarnowo Podgórne. Istnieje jednak rozbieżność w zakresie wieku mężczyzn kwalifikowanych do badań. W punkcie odnoszącym się do kryteriów kwalifikacji określono, że w programie będą mogli brać udział mężczyźni do 50 r.ż.

W projekcie wskazano, że populacja osób w wieku 25-43 lata zamieszkujących gminę wynosi 9000 osób. Oszacowano, że ze specjalistycznego wsparcia lekarskiego w zakresie leczenia niepłodności wymagać może ok. 800 osób. Jednak program ma być skierowany do 20 par rocznie. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętego odsetka osób, które mogły wziąć udział w badaniach.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują: „nieskuteczne leczenie niepłodności od ponad roku”, „zamieszkanie na terenie gminy Tarnowo Podgórne od min. 12 m-cy i posiadanie Karty Mieszkańca”, „wiek kobiety: 25-43 r.ż., mężczyzny: 25-50 r.ż.”, „niekorzystanie z Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Kryterium wykluczenia będzie „stwierdzenie u pacjentów całkowitej bezpłodności, np. braku gonad, wad anatomicznych uniemożliwiających uzyskanie lub donoszenie ciąży”. Decyzję o kwalifikacji pary podejmuje realizator programu mając na uwadze dotychczasowy przebieg leczenia, brak uzyskanej diagnozy oraz brak efektów leczenia. Zakres badań ma być ustalony w zależności od zapotrzebowania pacjentów (po analizie wywiadu i badaniu lekarskim).

Interwencja

W ramach programu zaplanowano szereg badań diagnostycznych, konsultacje lekarskie oraz w razie potrzeby konsultacje specjalistyczne, a także przeprowadzenie działań edukacyjnych.

W projekcie założono, że każdy uczestnik podczas wizyty przygotowawczej wypełni ankietę, w której zawarte będą pytania dotyczące stanu zdrowia, stanu emocjonalnego, czynników zawodowych mogących mieć wpływ na płodność oraz obecności chorób przewlekłych występujących w rodzinie (do drugiego pokolenia). Nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści i ocenienie celowości jej przeprowadzania.

Program zakłada przeprowadzenie szeregu badań, takich jak: podstawowy profil hormonalny, podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia, badanie genetyczne w kierunku trombofilii, zaburzeń tolerancji glutenu; badanie hematologiczne w kierunku trombofilii nabytych; badania w kierunku zaburzeń immunologicznych, badanie mikrobiologiczne, badanie ogólne nasienia oraz w razie potrzeby test hialuronowy, test MAR, test fragmentacji DNA plemnika; badania obrazowe (ultrasonografia).

Podstawowy profil hormonalny oraz podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia

Zgodnie z rekomendacjami PTMRIE 2018 u kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne (FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron i prolaktyna). W procesie diagnozowania niepłodności zalecane są również badania progesteronu.

Rekomendacje NICE 2013 określają, że rutynowe badanie funkcji tarczycy nie powinno być zlecane. Ocena czynności tarczycy powinna być ograniczona do kobiet z symptomami chorób tarczycy.

Podstawowe badania oceniające ogólny stan zdrowia (np. morfologia) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Pozostałe świadczenia (np. FSH, LH) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Badania genetyczne oraz badania hematologiczne w kierunku trombofilii nabytych

U kobiet z dysgenezją gonad, przedwczesnym wygaśnięciem funkcji jajnika przed 30 rokiem życia oraz nawracającymi stratami wczesnych ciąży rekomenduje się wykonanie kariotypu. U kobiet z innymi zmianami decyzja o wykonaniu badań genetycznych powinna zależeć od obrazu klinicznego i być podjęta po konsultacji z genetykiem (PTMRIE 2018).

W analizowanych rekomendacjach i dowodach naukowych nie odnaleziono bezpośrednich wskazań do prowadzenia badań genetycznych w kierunku trombofilii, zaburzeń tolerancji glutenu oraz badań hematologicznych w kierunku trombofilii nabytych.

Badania w kierunku zaburzeń immunologicznych

Rekomendacje NICE 2013 określają, że rutynowe badanie funkcji tarczycy nie powinno być zlecane. Ocena czynności tarczycy powinna być ograniczona do kobiet z symptomami chorób tarczycy. W związku z tym badanie aTPO i aTG nie powinno być wykonywane wśród wszystkich uczestników programu.

W analizowanych rekomendacjach i dowodach naukowych nie odnaleziono wskazań do prowadzenia cytometrii przepływowej, badań anty HLA, MICA czy cytokin zapalnych.

Badanie mikrobiologiczne

W celu uniknięcia opóźnienia w leczeniu niepłodności, należy konkretnie określić czas i wynik ostatniego wymazu szyjki macicy u kobiet, które są zaniepokojone swoją niepłodnością. Badanie cytologiczne powinno być oferowane zgodnie z krajowymi wytycznymi programu badań przesiewowych raka szyjki macicy (NICE 2013).

W analizowanych rekomendacjach i dowodach naukowych nie odnaleziono wskazań do prowadzenia oceny mikrobiomu jelitowego.

Badanie materiału biologicznego znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Badanie nasienia

Podstawowym badaniem diagnostycznym w przypadku niepłodności męskiej jest badanie nasienia. Wykonywane jest ono po 2-7-dniowym okresie abstynencji seksualnej. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w 2010 roku wydała zalecenia (nadal obowiązujące), określające standardy prawidłowego badania nasienia. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. Należy podkreślić, że specjalistyczne testy nasienia nie są wymagane do diagnozowania męskiej niepłodności (PTMRIE 2018).

Badanie autoprzeciwciał w nasieniu (badanie MAR), w którym stwierdza się aglutynację plemników może być wykonywane, chociaż obecność przeciwciał jest wyjątkowo rzadką przyczyną niepłodności i nie zmienia postępowania terapeutycznego (PTMRIE 2018).

Wysoki stopień fragmentacji DNA może być dodatkowym parametrem świadczącym o upośledzeniu funkcji zapładniającej nasienia, jednak badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym, szczególnie przy braku standaryzacji testu (PTMRIE 2018).

Badanie materiału biologicznego znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ultrasonografia

W projekcie programu wskazano, że czas i liczba badań USG będzie uzależniona od parametrów cyklu miesięczkowego. Nie wskazano jednak konkretnych w omawianej kwestii (np. narządów poddanych badaniu). W związku z tym nie było możliwe zweryfikowanie zasadności prowadzenia tego typu interwencji.

Konsultacje specjalistyczne (urologiczna, stomatologiczna, laryngologiczna)

Każda nieprawidłowość stwierdzona w badaniu fizykalnym wymaga konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny rozrodu lub urologiem (PTMRIE 2018). Porada urologiczna znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wymienione w projekcie konsultacje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W analizowanych rekomendacjach i dowodach naukowych nie odnaleziono wskazań do prowadzenia konsultacji stomatologicznych czy laryngologicznych.

Przebieg oraz działania podejmowane podczas wizyt lekarskich nie zostały uszczegółowione. Nie określono również liczby oraz uzasadnienia dla prowadzenia wizyt kontrolnych co 6-8 tygodni.

Działania edukacyjne

W ramach działań edukacyjnych zaplanowano:

- naukę obserwacji cyklu miesięczkowego celem wyznaczenia dni płodnych i niepłodnych oraz zwiększenia skuteczności diagnostyki i leczenia,
- promowanie zachowań prozdrowotnych (np. właściwej ilości snu, zbilansowanej diety, utrzymania prawidłowej wartości BMI, redukcji stresu),
- profilaktykę infekcji przenoszonych drogą płciową,
- promocję zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży.

Programy edukacyjne skierowane na zapobieganie niepłodności, powinny obejmować edukację także w innych aspektach, m.in. metod planowania rodziny (regulacji poczęć) i wpływu zdrowia prokreacyjnego na jakość życia. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013, parą powinien zajmować się zespół specjalistów, ponieważ przekłada się to nie tylko na możliwość wzrostu skuteczności leczenia, ale także na poziom zadowolenia pacjentów.

W projekcie programu nie przedstawiono szczegółów organizacyjnych związanych z planowaną edukacją.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach monitorowania założono analizę: „liczby par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu”, „rozpoznań jednostek chorobowych powodujących niepłodność”, „liczby i odsetka ciąż”, „liczby i odsetka zdrowych urodzeń”. Jedynie pierwszy z wymienionych wskaźników jest możliwy do wykorzystania podczas oceny zgłaszalności do programu. Pozostałe wskaźniki mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Wątpliwości budzi jednak sposób monitorowania. Zaznaczono, że „w ocenie ilości uzyskanych ciąż oraz postępów leczenia będzie stosowana ankieta medyczna co 3 miesiące przez realizatora programu”. Nie jest jasne kto będzie wypełniał ww. ankietę.

Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie wyników ww. ankiet. Do projektu nie dołączono jednak wzoru, zatem nie było możliwe zweryfikowania jej treści.

Zgodnie z zapisami projektu ewaluacja ma obejmować: „zgłaszalność do programu”, „skuteczność leczenia”, „liczbę urodzonych dzieci”, „określenie przyczyny niepłodności”. Pierwszy zaproponowany element jest częścią składową monitorowania, z kolei skuteczność leczenia jest pojęciem szerokim (nie wskazano konkretnego wskaźnika). Biorąc pod uwagę zaproponowane wskaźniki niemożliwe będzie przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu. Ponadto ewaluacja programu

powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Informacje o programie zamieszczone będą na stronie internetowej gminy, w materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach oraz w mediach społecznościowych. Akcja informacyjna będzie prowadzona również w placówkach realizatorów.

Koszt całkowity wynosi 90 000 zł (30 000 zł rocznie), a koszt jednostkowy na parę oszacowano na 1 500 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń, jednak nie wskazano ceny planowanych konsultacji specjalistycznych, badania ultrasonograficznego, działań edukacyjnych, akcji informacyjnych oraz kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Należy wskazać, iż przy uwzględnieniu kosztów jednostkowych oraz poszczególnych świadczeń znaczna część środków wykorzystana zostanie na konsultacje. Koszty przeznaczone na konsultacje mogą być jeszcze wyższe, gdyż nie określono planowanej liczby wizyt kontrolnych.

Program będzie finansowany w całości ze środków budżetu gminy Tarnowo Podgórne.

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, dysgenezja jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żylaki 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 niediagnozowanych 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 chemo- 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 przodującego. 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 czynnik 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr. OT.441.136.2019 „Program profilaktyki zdrowia prokreacyjnego – diagnostyka i leczenie niepłodności dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022” realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, data ukończenia: październik 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Raportem oceny 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 347/2019 z dnia 28 października 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowia prokreacyjnego – diagnostyka i leczenie niepłodności dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”.