



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 50/2020 z dnia 5 sierpnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro*
dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023”, pod warunkiem uwzględnienia wszystkich poniższych uwag.

Uzasadnienie

W ocenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej, prócz opinii Rady Przejrzystości wzięto pod uwagę fakt, iż dotyczy on istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. Jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności.

W procesie analitycznym oceniono na ile zaproponowany program wpływa na ograniczenie skutków ww. problemu zdrowotnego, a także na ile opis programu jest szczegółowy i wewnętrznie spójny. Wzięto zatem pod uwagę, że projekty programów polityki zdrowotnej w obszarze leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* były w przeszłości wielokrotnie przedmiotem oceny Agencji. W dotychczas wydanych do analogicznych projektów opiniach podkreślano znaczenie zapisów, które są istotne dla poprawnej i uzasadnionej realizacji proponowanych działań. Zapisów tych, dotyczących kluczowych założeń zabrakło w niniejszym projekcie lub ich brzmienie wymaga gruntownej weryfikacji. Stąd w opinii zawarte są istotne zastrzeżenia co do zasadności jego wdrożenia w przedstawionym do oceny brzmieniu.

Wobec powyższego, aby program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* mógł być pozytywnie przyjęty przez Agencję, konieczne jest wprowadzenie wszystkich zawartych w niniejszej opinii uwag. Dopiero to daje możliwość zachowania jego jakości, uzyskania zgodności zapisów z opublikowanymi w przedmiotowym obszarze wytycznymi postępowania, a także uzyskania zgodności z przepisami prawa w tym zakresie. Najważniejsze zastrzeżenia wymieniono poniżej w uzasadnieniu, zaś szczegółowe uwagi dotyczące niezbędnych modyfikacji treści opiniowanego projektu przedstawiono w dalszej części opinii.



- Cele oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania dla zachowania spójności między nimi. Sugestie zmian zawarto w dalszej części opinii.
- Konieczne jest wprowadzenie obowiązku szczegółowego informowania beneficjentów o procedurze kriokonserwacji i zasadach jej finansowania. Program należy uzupełnić o zasady postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.
- W celu rozwiązania istotnego problemu etycznego powiązanego z kriokonserwacją zarodków, parom należy umożliwić skorzystanie z opcji zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych) w miejsce zamrażania zarodków.
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia. Te procesy są istotne dla właściwej oceny realizacji programu i wydatkowania zaplanowanych środków oraz dla oceny efektywności podjętych działań. Sugestie zmian przedstawiono w dalszej części opinii.
- Budżet wymaga uzupełnienia w zakresie kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przygotowany przez Gminę Miasto Świdnica. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 190 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2023.

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. Problem zdrowotny opisano ogólnikowo, przedstawiono definicję, charakterystykę oraz podkreślono istotność tego zjawiska.

Opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiono w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej. Wskazano, że zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) w 2016 r. w woj. dolnośląskim zarejestrowano 1 937 nowych przypadków zaburzeń płodności. Dodatkowo, na podstawie informacji zamieszczonych w MPZ w zakresie leczenia szpitalnego, można wskazać, że woj. dolnośląskie zajmowało 9 miejsce pod względem współczynnika płodności w latach 2014-2016.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych 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 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. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Świdnicy, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe procesu leczenia”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu

do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowane brzmienie celu głównego wymaga przeformułowania, gdyż nie odnosi się on do efektu zdrowotnego. Założenie główne powinno odnosić się do oczekiwanego i docelowego stanu po realizacji programu. Jego brzmienie należy uzupełnić o liczbową wartość docelową, zaś w treści projektu należy zamieścić opis sposobu jej wyznaczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *zapewnienie parom małżeńskim dostępu do wysokiego standardu leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego*,
- (2) *„obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miasta Świdnica*”,
- (3) *„zwiększenie skuteczności leczenia par z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia*”,
- (4) *„obniżenie kosztów leczenia niepłodności u osób zakwalifikowanych do programu*”,
- (5) *„poprawa trendów demograficznych*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Założenia szczegółowe nr 1 i 4 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. W przypadku celów nr 2 i 3 nie wskazano wartości docelowych, do jakich należy dążyć. Cel nr 5 może okazać się trudny do zrealizowania. Poprawa trendów demograficznych może okazać się niemożliwa ze względu na wiele innych czynników, które mają wpływ na sytuację demograficzną. Program jedynie w niewielkim stopniu wpłynie na liczbę nowych urodzeń, m.in. ze względu na ograniczoną liczbę par włączoną do programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) *„średnia skuteczność dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka*”,
- (2) *„średnia skuteczność dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka*”,
- (3) *„średnia skuteczność dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32 procent na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka*”,
- (4) *„uzyskanie wyniku pozytywnego, tj. ciąży u co najmniej 25 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)*”,
- (5) *„uzyskanie wyniku pozytywnego, tj. ciąży u co najmniej 30 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)*”,
- (6) *„uzyskanie wyniku pozytywnego, tj. ciąży u co najmniej 20 procent par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)*”.

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Z wyjątkiem 3 celu

szczegółowego, pozostałe z wymienionych wskaźników nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Powyższe wskaźniki mogą być jednak przydatne podczas określenia skuteczności zaplanowanych działań. Zatem konieczne jest przedstawienie miernika dla każdego z celów programu.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga korekty zgodnie z przedstawionymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiet: 20-40 lat), u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny oraz wyczerpane zostały lub nie istnieją inne dostępne metody leczenia. Na podstawie wielkości populacji oraz odsetka osób niepłodnych, liczba niepłodnych osób w gminie została oszacowana na 1 875 osób. Na podstawie danych statystycznych określono, że 2% tej populacji będzie wymagało leczenia z użyciem technik wspomaganie rozrodu, co daje wynik 38 par.

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały przedstawione poprawnie. Warto pamiętać o opracowaniu przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanych parom.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury *in vitro*. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia *in vitro* zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. Natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzanie procedury zapłodnienia *in vitro* zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W programie jako interwencje zaplanowano realizację akcji informacyjnej, kwalifikację do procedury zapłodnienia pozaustrojowego, procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz konsultację psychologiczną.

Akcja informacyjna realizowana będzie za pomocą oficjalnej strony internetowej gminy, materiałów prasowych oraz reklam w lokalnych mediach, a także innych, stosownych kanałów informacyjnych. Proponowane rozwiązanie nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie zaznaczono, że każda zakwalifikowana para ma prawo do skorzystania z jednej próby zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez uczestników programu.

W programie dopuszcza się trzy możliwe interwencje:

- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Należy zaznaczyć, że wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). Kwestia ta została uwzględniona w ocenianym projekcie programu.

W projekcie określono, że „z uwagi na ograniczenia ustawowe, poddaniu próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych”, natomiast Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) określa, że „w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego

wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby". Zatem powyższy zapis w projekcie należy doprecyzować.

Wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014), co zostało uwzględnione w projekcie. Zgodnie z treścią projektu pacjentki uzyskują do dwóch zarodków, które są transferowane w cyklu świeżym, około 43% z tych pacjentek posiada dodatkowo 1-2 zamrożonych zarodków metodą witrifikacji. W projekcie nie wskazano kto będzie ponosił koszty przechowywania zarodków, co należy uzupełnić.

W celu rozwiązania istotnego problemu etycznego powiązanego z kriokonserwacją zarodków, parom należy umożliwić skorzystanie z opcji zamrażania komórek jajowych (witrifikacja komórek jajowych) w miejsce zamrażania zarodków.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co zostało uwzględnione w projekcie.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy „liczby par biorących udział w programie”, „liczby par zakwalifikowanych”, „liczby par niezakwalifikowanych do programu” oraz „liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. Należy także wskazać przyczyny rezygnacji w udziału w programie.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu. Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem weryfikacja treści formularza nie była możliwa.

Ocena efektywności ma być prowadzona w oparciu o analizę: „ilości przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego”, „liczby i odsetka ciąży”, „liczby i odsetka ciąży wielopłodowych”, „liczby i odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem”, „przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach programu”, „liczby i odsetka urodzeń żywych”, „liczby i odsetka powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji”, a także „poziomu satysfakcji uczestników programu”. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Ewaluacja wymaga uzupełnienia o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu, w tym szczególnie wskaźnika dla celu głównego. W ewaluacji należy m.in. podać liczbę ciąży, które udało się uzyskać w wyniku przeprowadzonych w ramach programu interwencji oraz porównać ją z liczbą ciąży, którą przyjęto jako jeden z celów realizacji programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach poszczególnych etapów. Odniesiono się także do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz sposobu zakończenia udziału w programie.

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

Całkowity koszt programu wyniesie 190 000 zł. Zgodnie z treścią projektu uczestnikom programu będzie przysługiwać dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 000 zł. W kosztorysie programu brak jest informacji nt. kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Świdnica.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak 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, żylaki powrózka nasiennego, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i 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), 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 systemu opieki zdrowotnej (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 którym 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 pary.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. *in vitro fertilization* – IVF; ang. *intracytoplasmic sperm injection* – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par, u których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF nie skutkowało zapłodnieniem (NICE 2013).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji (przy czym 6 lub więcej inseminacji domacicznych) – 3 pełne cykle IVF z lub bez ICSI (jeżeli kobieta osiągnie 40 r.ż. w trakcie leczenia, należy ukończyć trwający cykl, ale nie należy proponować dalszych cykli). Dodatkowo w przypadku kobiet między 40 a 42 r.ż. spełniających ww. warunki, NICE zaleca zaproponowanie 1 pełnego cyklu IVF z lub bez ICSI, jeśli zostaną łącznie spełnione następujące warunki: kobiety te nie leczyły się wcześniej przy zastosowaniu IVF; brak dowodów na występowanie niskiej rezerwy jajnikowej; oraz przedyskutowano dodatkowe konsekwencje wynikające z IVF i ciąży w tym wieku. Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynniki wpływające na IVF, historia ciąży, styl życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć 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);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

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, odklejenia łożyska i łożyska przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metodą 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.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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.441.56.2020 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023”, Warszawa, lipiec 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 180/2020 z dnia 20 lipca 2020 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023”.