



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki**  
**zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności**  
**dla mieszkańców gminy Świebodzin”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”.

**Uzasadnienie**

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Choć bezpłodność w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu, to ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym.

Zaplanowane w programie działania kierowane są do par, u których zdiagnozowano niepłodność a jednocześnie inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności.

Pod uwagę wzięto, że zarówno populacja docelowa jak i interwencje zostały zaplanowane w sposób zgodny z wytycznymi towarzystw naukowych. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Ekspersi zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Większość z celów i mierników została sformułowana w sposób, który umożliwi ocenę efektywności realizowanych świadczeń. W projekcie wyczerpująco opisano postępowanie przyjęte w sytuacji rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury, zasady finansowania ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, kolejnych procedur adopcji zarodka oraz koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów i ich późniejszego kriotransferu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Świebodzin w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie diagnostyki niepłodności oraz procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowili mieszkańcy gminy Świebodzin (wiek kobiet: 20-42 lata), którzy spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego.



Uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. Okres realizacji programu to lata 2021-2023. Koszt całkowity został oszacowany na 470 880 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Świebodzin.

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. 2020 poz. 1398 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. W treści projektu przedstawiono definicję niepłodności, a także przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia niepłodności. Wskazano na uznanie przez WHO niepłodności jako choroby społecznej.

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane światowe oraz ogólnopolskie. Na podstawie danych PTMRiE w Polsce niepłodność dotyczyć ma 1,5 mln par, czyli około 20% populacji w wieku reprodukcyjnym. Na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych wskazano, że na terenie województwa w 2016 r. zapadalność na niepłodność męską wynosiła 2,1/100 tys., natomiast chorobowość rejestrowana wynosiła 18,4/100 tys. W grupie kobiet zapadalność rejestrowana w zaburzeniach płodności wynosiła 82,7/100 tys. w przypadku chorobowości rejestrowanej było to 790/100 tys.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „profilaktyka niepłodności poprzez umożliwienie dostępu do badań zalecanych podczas oceny płodności kobiet i mężczyzn – oznaczenie poziomu hormonu antymüllerowskiego (AMH) oraz badania nasienia wraz z ich omówieniem w ramach wstępnej konsultacji w kierunku leczenia niepłodności dla 133 par rocznie” oraz „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Świebodzin w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie parom z zaawansowaną niepłodnością jej leczenie metodami wspomaganą reprodukcji w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny około pięciorga dzieci rocznie”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Projekt powinien zawierać jeden, najważniejszy cel główny. Pożądanym efektem końcowym zwieńczającym planowane działania będą narodziny dzieci. Cel główny programu warto przeformułować tak, aby odnosił się do łącznej liczby dzieci, które urodzą się wskutek realizacji całego programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie wykrywalności niepłodności wśród mieszkańców gminy Świebodzin – skierowanie około 22 par do leczenia w programie zapłodnienia pozaustrojowego”;
- (2) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)”;

(3) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)”;

(4) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”.

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. Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do efektu interwencji diagnostycznej, której zadaniem jest identyfikacja par, które kwalifikują się do leczenia metodami wspomaganego rozrodu o naukowo potwierdzonej skuteczności. Warto rozważyć takie przeformułowanie zapisu, aby uniknąć sugerowania, że wykrywanie niepłodności jest efektem korzystnym. W istocie dzięki przeprowadzonej w ramach programu diagnostyce mają zostać zidentyfikowane 22 pary, których niepłodność wymaga podjęcia leczenia metodami wspomaganego rozrodu. Cele szczegółowe nr 2, 3 i 4 odnoszą się efektów poszczególnych typów metod wspomaganego rozrodu, co jest podejściem prawidłowym.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

(1) „liczba par, które zostaną wstępnie zdiagnozowane w kierunku niepłodności w ramach działań diagnostycznych przewidzianych w niniejszym programie”

(2) „wzrost liczby narodzin o około 5 dzieci rocznie, urodzonych dzięki leczeniu w ramach niniejszego programu”.

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 określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 1, co jest poprawne. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do celu głównego, co także jest prawidłowe. Projekt należy uzupełnić o mierniki efektywności dla celów szczegółowych nr 2, 3 i 4. Miernik efektywności interwencji powinien określać sposób, w jaki zostanie obliczona efektywność interwencji, np. liczba uzyskanych ciąż w danej procedurze podzielona przez liczbę wszystkich wykonanych procedur danego typu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy gminy Świebodzin (wiek kobiet: 20-42 lata), którzy spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii zapłodnienia pozaustrojowego oraz wyrażą zgodę na poniesienie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków, ich transferu oraz pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów. Do diagnostycznej części projektu zakwalifikowane zostaną 133 pary, spośród których leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego kontynuować będą 22 pary.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia do programu i wyłączenia z programu. Nie będą one zastrzeżeń.

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 dostępne interwencje wskazano diagnostykę niepłodności oraz metody wspomaganego rozrodu: procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) oraz procedurę adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

### *Diagnostyka niepłodności*

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013), co zostało uwzględnione w projekcie.

W części diagnostycznej nie wskazano badań, które rozszerzają zakres świadczeń gwarantowanych.

Pacjenci korzystający z badań diagnostycznych w ramach programu zobligowani są do odbycia wizyty w celu skonsultowania wyników.

### *Metody wspomaganego rozrodu*

Do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego zostaną zakwalifikowane pary spełniające kryteria kwalifikacji oraz przeszły badania i konsultację w ramach części diagnostycznej programu.

W projekcie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych wskazując na zapisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442).

Pacjenci korzystający z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia, w tym o powodzeniu leczenia, przebiegu ciąży i porodu oraz o sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

W projekcie odniesiono się do wytycznych, które zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąż mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). W projekcie programu wskazano, że jedynie w uzasadnionych przypadkach klinicznych dopuszczony jest transfer maksymalnie dwóch zarodków. Wskazano, że w przypadku transferu dwóch zarodków należy poinformować o ryzyku ciąży mnogiej oraz omówić z pacjentką możliwe konsekwencje zdrowotne.

Na realizatora zostanie nałożony obowiązek informowania o możliwości kriokonserwacji oocytów, w sytuacji, gdy para chciałaby zminimalizować liczbę zapłodnionych komórek jajowych. Pacjenci otrzymują także informację o obniżeniu skuteczności terapii na skutek ograniczenia liczby zapłodnionych oocytów. W projekcie wskazano także, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego programu pozostając kosztami własnymi pary. Zapisy są poprawne.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, 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 wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co zostało uwzględnione w projekcie i nie budzi zastrzeżeń.

Uczestnik może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. Jeżeli para po wykonaniu badań diagnostycznych nie zgłosi się na konsultację lekarską objętą programem,

wówczas zobowiązuje się sfinansować badania ze środków własnych. Para, która po wykonaniu badań diagnostycznych oraz odbyciu konsultacji zostanie skierowana do części obejmującej dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego może zrezygnować z udziału w programie. Odbywa się to bez podania przyczyny oraz bez ponoszenia konsekwencji finansowych. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie wówczas dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 5 000 zł. W przypadku procedury adopcji zarodka zakończonej na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych – dofinansowanie wynosi do 2 500 zł. W sytuacji rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury z przyczyn niemedycznych para finansuje otrzymane świadczenia we własnym zakresie. Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, kolejnych procedur adopcji zarodka oraz koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów i ich późniejszego kriotransferu ponoszony będzie przez pacjentów. Koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

#### 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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby zgłoszonych do programu par”, „odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu”, „liczby par zakwalifikowanych do II części programu” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie wskazano, że ma zostać przeprowadzona akcja informacyjna. Projekt warto uzupełnić o opis istotnych elementów tego działania.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2 500 zł. Koszt diagnostyki został oszacowany na 590 zł, w tym: koszt badania AMH 160 zł, koszt rozszerzonego badania nasienia 180 zł oraz koszt wstępnej konsultacji w kierunku niepłodności 250 zł. Dodatkowe koszty procedury będą ponoszone przez świadczeniobiorców. Według danych Ministerstwa Zdrowia w ramach programu rządowego (zakończony 30 czerwca 2016 r.) – koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na 7 510 zł.

Całkowity koszt programu oszacowano na 470 880 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Świebodzin.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych). 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, dysgeneza 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

W Polsce leczenie niepłodności regulowane jest przez Ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która określa zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności, sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji, zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego, warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

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 (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

### 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 wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym 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 dietnością.

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 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 ciąży bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży 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 jajeczkowania).
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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.1.2021.TT pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin” realizowany przez: gminę Świebodzin, Warszawa, marzec 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 47/2021 z dnia 15 marca 2021 roku o projekcie programu „Program wsparcia rodzin planujących rodzicielstwo dla mieszkańców gminy Świebodzin nie mogących spontanicznie zrealizować planów reprodukcyjnych, Moduł B – Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”.