



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 66/2021 z dnia 5 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – *in vitro*
dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – *in vitro* dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

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.

Pod uwagę wzięto, że 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. W treści projektu wskazywano na aktualne wytyczne towarzystw naukowych.

Opiniowany projekt zawiera jednak pewne uchybienia, których skorygowanie jest wskazane dla osiągnięcia jak najwyższej jakości programu. Uwagi zostały zamieszczone w treści opinii, zaś najważniejsze z kwestii są następujące:

- Przedstawiono prawidłowo sformułowane cele szczegółowe, jednak dopracowania i przeformułowania wymagają mierniki efektywności.
- Wytyczne ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich zalecają transfer pojedynczego zarodka (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014), co nie zostało w treści projektu jednoznacznie uwzględnione.
- Ustawa o leczeniu niepłodności wymaga 20-letniego okresu przechowywania zarodków, które nie zostały poddane transferowi. Treść programu wymaga uzupełnienia o jednoznaczne wskazanie sposobu finansowania przechowywania przez ten okres. Niezbędne jest także opisanie postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu.



- Program przewiduje także dawstwo inne niż partnerskie. Sugerowanym jest zamieszczenie w projekcie zasad kwalifikacji dla dawców gamet oraz do procedury adopcji zarodków.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Oława w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych przez spontaniczną koncepcję (wiek kobiety od 24 do 42 lat, wg rocznika urodzenia). Uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2022-2024. Koszt całkowity został oszacowany na 195 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Oława.

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 2021 r. poz. 1285, 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 wskazano, że WHO uznała niepłodność za chorobę społeczną. Przytoczono definicję niepłodności oraz przedstawiono obecne postępowanie opisując m.in. diagnostykę i metody leczenia niepłodności.

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 przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Powołując się na dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii podano, że problem niepłodności dotyczy około 20% par w wieku reprodukcyjnym.

Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn. Na terenie województwa dolnośląskiego w 2016 r. zapadalność na niepłodność męską wyniosła 136 osób (4,7 os./100 tys. mieszkańców). W przypadku chorobowości rejestrowanej wskazano, że na dzień 31 grudnia 2016 r. było to 1 475 os. (50,8 os./ 100 tys. mieszkańców).

W projekcie przedstawiono wykaz publikacji, które posłużyły do jego przygotowania. Nie budzi on zastrzeżeń.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Oławy w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganej reprodukcji w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których w trakcie trwania programu prognozuje się narodziny około 10 dzieci”. 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. Pożądanym efektem końcowym zwieńczającym planowane działania będą narodziny dzieci, co zostało uwzględnione w brzmieniu celu głównego programu. Podano także wartość docelową, co jest podejściem prawidłowym. Projekt warto jest uzupełnić o wyjaśnienie sposobu ustalenia podanej wartości docelowej, w tym wskazać źródła danych, przedstawić stosowne obliczenia oraz wyczerpująco opisać przyjęte założenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „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)”;
- (2) „uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)”;
- (3) „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. Wszystkie cele szczegółowe odnoszą się do potwierdzenia ciąży na skutek przeprowadzenia jednej z procedur, czyli efektu przeprowadzenia interwencji. Cele szczegółowe zostały sformułowane prawidłowo. Rozważyć można rozdzielenie celu szczegółowego nr 1 na dwa osobne cele szczegółowe, w którym jeden będzie dotyczył wykorzystania gamet własnych, zaś drugi wykorzystania nasienia dawcy (analogicznie do celu szczegółowego nr 3). W projekcie podano, że wartości docelowe zostały wyznaczone w oparciu o średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganey reprodukcji zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego – jest to podejście prawidłowe. Cele szczegółowe można ewentualnie rozszerzyć o liczbę dzieci, która urodzi się na skutek przeprowadzenia procedury każdego rodzaju.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „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)”;
- (2) „uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)”;
- (3) „uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży – u co najmniej 20% 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. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności są powieleniem celów szczegółowych. Jest to podejście niepoprawne i wymaga korekty. Mierniki efektywności powinny opisywać sposób przeliczenia danych rzeczywiście uzyskiwanych w programie na faktycznie uzyskaną efektywność. Przeliczone dane pochodzą z monitorowania realizacji programu. Wartość miernika efektywności może być wyliczana na bieżąco i służyć identyfikacji ewentualnych problemów z realizacją oraz podejmowaniu działań modyfikujących. Mierniki efektywności wyliczone po zakończeniu programu i obejmujący cały okres jego realizacji porównywane są z wartościami docelowymi wskazanymi w celach. Projekt warto zmodyfikować tak, aby uwzględnił powyższą uwagę.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić niepełne pary w wieku rozrodczym (wiek kobiety 24-42 lata wg roczników urodzenia), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych przez spontaniczną koncepcję. Program kierowany jest do osób zamieszkujących gminę Oława. Na podstawie wielkości populacji gminy Oława (33 108 mieszkańców) i w oparciu o oszacowania Polskiego Towarzystwa

Medycyny Rozrodu i Embriologii, w projekcie liczbę par zmagających się z problemem niepłodności określono na poziomie 1 300 par, zaś liczbę par, które w danym roku rozpoczną leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego, oszacowano na 26 par. Z uwagi na ograniczenia budżetowe gminy, programem objętych zostanie 13 par rocznie. O kwalifikacji do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc. Zapisy są poprawne.

Kryteriami kwalifikacji do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego będą: wiek kobiety 24-42 lata, spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii zapłodnienia pozaustrojowego, zamieszkiwanie na terenie gminy Oława oraz wyrażenie zgody na poniesienie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków, ich transferu oraz pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów. Przedstawiono także kryteria wyłączenia w podziale na typ procedury, co jest podejściem prawidłowym.

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. z 2015 r. 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 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).

W projekcie podkreślono, że wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych, co jest podejściem prawidłowym.

Program kierowany jest do par, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Uczestnicy zobowiązani są posiadać aktualne wyniki badań określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Jest to postępowanie zgodne z wytycznymi, które wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013).

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

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). W projekcie nie odniesiono się bezpośrednio do tego zagadnienia. Wskazano jedynie, że w przypadku transferu dwóch zarodków należy poinformować o ryzyku ciąży mnogiej oraz omówić z pacjentką możliwe konsekwencje zdrowotne. Zapis projektu warto jest doprecyzować tak, aby uwzględnić wytyczne towarzystw naukowych.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co zostało częściowo uwzględnione w projekcie. Tematyka powinna obejmować co najmniej:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania technik wspomaganego rozrodu 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).

Dodatkowo, para zakwalifikowana do programu będzie miała możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności.

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 nieudany zapłodnieniem (NICE 2013).

W projekcie zaznaczono, że 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 finansowych konsekwencji. 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.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki położniczej i 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 gromadzone będą dane dotyczące zgłaszalności do programu, wykonanych działań oraz uzyskiwanych efektów. Jest to podejście prawidłowe.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Z uwagi na konieczność skorygowania projektu m.in. w części dotyczącej pomiaru jego efektywności, niezbędne może być następcze zaktualizowanie zapisów dotyczących ewaluacji.

Warunki realizacji

Projekt zawiera szczegółowy 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. Dostęp do świadczeń realizowanych

w programie będzie zapewniony przez 6 dni w tyg., natomiast nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni. Wskazano na możliwość realizacji świadczeń w trybie weekendowym z uwagi na sytuację kliniczną pacjentów. Realizator ma obowiązek zapewnienia rejestracji telefonicznej i elektronicznej. Na wypadek powikłań pozabiegowych zaplanowano możliwość kontaktu z personelem medycznym przez 7 dni w tyg. 24 godz./dobę.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych wskazując na wymogi obecne w rekomendacjach klinicznych m.in. Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii. Wskazano także na konieczność zapewnienia przez realizatora możliwości skorzystania z bezpłatnej konsultacji psychologicznej prowadzonej przez psychologa posiadającego praktykę w pracy z pacjentami zmagającymi się z problemem niepłodności.

W projekcie wskazano, że akcja informacyjna zostanie przeprowadzona przez pracowników Urzędu Miejskiego w Oławie w ramach ich obowiązków służbowych i nie będzie generowała dodatkowych kosztów. Informacje na temat programu zostaną zamieszczone na stronie internetowej miasta oraz rozpowszechnione przez media społecznościowe. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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

Każdej parze uczestniczącej w programie przysługuje możliwość dofinansowania maksymalnie jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego. W przypadku dawstwa partnerskiego oraz innego niż partnerskie dofinansowanie wynosi do 5 000 zł, zaś w przypadku adopcji zarodka do 2 500 zł. Koszty związane z przechowywaniem kriokonserwowanych zarodków i oocytów, koszty kriotransferów oraz koszty ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodków mają być ponoszone przez pacjentów. Niezbędne jest także opisanie postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu.

W projekcie wskazano, że monitorowanie oraz ewaluacja zostaną przeprowadzone przez pracowników Urzędu Miejskiego w Oławie w ramach ich obowiązków służbowych i nie będą generowały dodatkowych kosztów.

Całkowity koszt programu oszacowano na 195 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Oława.

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, 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

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 wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganey 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. Eksperti 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 nieudany 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 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 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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.101.2021.TT pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” realizowany przez: gminę Oława, Warszawa, październik 2021; aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2018; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 163/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”.