



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 76/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie**  
**do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego**  
**dla mieszkańców miasta Zgierza na lata 2022-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zgierza na lata 2022-2023” 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.

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

- Program wymaga dopracowania brzmienia celu głównego.
- Cele szczegółowe, mierniki efektywności i wskaźniki ewaluacji wymagają skorygowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- Program winien uwzględniać kwestię liczby zapładnianych komórek jajowych oraz transferowanych zarodków (wytyczne ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich zalecają transfer pojedynczego zarodka).
- Liczba kriokonserwowanych zarodków powinna być monitorowana i uwzględniona w ewaluacji programu.
- Program powinien oferować wszystkim parom możliwość kriokonserwacji komórek jajowych jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków oraz zobowiązywać realizatora do udzielania wyczerpującej informacji na ten temat.



- Z uwagi na ograniczenia dotyczące finansowania świadczeń w programie, każda para powinna otrzymać pisemną informację na temat procedur, które są objęte finansowaniem ze środków programu, a także o wszelkich procedurach, które choć niezbędne dla przeprowadzenia terapii, nie są objęte finansowaniem i pozostają kosztem własnym pary. Należy także sprostować nieścisłość dotyczącą kosztu nadzoru nad stymulacją jajczkowania – w opisie planowanych interwencji wskazano, że koszt ten ponoszą pacjenci, z kolei w części dotyczącej budżetu uwzględniono ten koszt w ramach programu.
- Należy określić zasady postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Zgierz w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary niezamierzenie bezdzietne (wiek kobiet między 20 a 40 r.ż.). Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2022-2023. Koszt całkowity został oszacowany na 103 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Zgierza.

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. Przytoczono definicję niepłodności, sposoby leczenia oraz wskazania do prowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

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 oraz regionalne. Powołując się na dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii podano, że problem niepłodności dotyczy około 1,2-1,5 mln par w Polsce (około 15% populacji w wieku reprodukcyjnym).

Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa łódzkiego. Na terenie województwa łódzkiego w 2014 r. zapadalność dla rozpoznań z grupy zaburzeń płodności wyniosła 1,8 tys., a wartość wskaźnika zapadalności rejestrowanej – 73,2. Jednocześnie w Polsce liczba chorych w analizowanej grupie została oszacowana na 196,2 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 509,9). W tym samym roku w województwie odnotowano 1,14 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności, co stanowiło 4,95% wszystkich hospitalizacji. W projekcie wskazano, że liczba urodzeń dla miasta Zgierza w 2019 roku wynosiła 454 i była o 61 niższa względem liczby urodzeń z roku 2018.

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

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „w okresie jednego roku obniżenie zjawiska niepłodności i bezdzietności u ok. 2% par kwalifikujących się do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, w populacji docelowej programu”. 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. W celu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Należy zaznaczyć, że mając na uwadze populację docelową wymagającą przeprowadzenia procedury zapłodnienia *in vitro* (zgodnie z danymi w projekcie jest to 16-31 par rocznie) oraz populację biorącą udział w programie (10 par rocznie) założenie obniżenia bezdzietności jedynie u 2% par kwalifikujących się do zapłodnienia pozaustrojowego wydaje się podejściem minimalistycznym.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *w okresie trwania programu poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Zgierza poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro 10 parom rocznie”;*
- (2) *„w okresie trwania programu obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez osoby biorące udział w programie poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 5000 zł/para”.*

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. Zaproponowane cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, a tym samym są sformułowane niepoprawnie. Projekt wymaga uzupełnienia o prawidłowo sformułowane cele szczegółowe, np. odnoszące się do odsetka cięż u uzyskanych dzięki procedurom danego rodzaju.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„prognozowany wzrost liczby narodzin o około 2 dzieci rocznie, urodzonych dzięki leczeniu w ramach programu”;*
- (2) *„ilość par, która będzie zakwalifikowana do leczenia w ramach niniejszego programu”;*
- (3) *„kwota dofinansowania, udzielonego osobom biorącym udział w ramach 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 określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 swoim kształtem bardziej przypomina cel. Mierniki efektywności nr 2 oraz 3 nie spełniają funkcji miernika efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Tym samym nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności, co wymaga skorygowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić niepłodne pary (wiek kobiety: 20-40 lata) nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję. Program kierowany jest do osób zamieszkujących miasto Zgierz. Liczbę niepłodnych par, które wymagać będą leczenia metodami wspomaganego rozrodu oszacowano na 16-31 par rocznie. Z uwagi na ograniczenia budżetowe przewidziano wykonanie do 10 procedur rocznie, z limitem jednej procedury na parę. O kwalifikacji do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Kryteriami kwalifikacji do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego będą: wiek kobiety 20-40 lata, które „w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyidukowanie mnogiego jajczkowana (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku)”, pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności; zamieszkiwanie i zameldowanie na terenie miasta Zgierza. Projekt zawiera również wymóg złożenia dokumentacji „o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu

lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej” oraz „złożenie wniosku kierującego do programu wystawionego przez ośrodek realizatora programu”. Kryteriami wyłączenia z programu dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego są: „nawracające utraty ciąż w tym samym związku”; „wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży”, „brak macicy”, „wiek niezgodny z określonym przedziałem”, „zamieszkanie i zameldowanie poza terenem miasta Zgierza”. Przedstawione kryteria są poprawne.

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 IVF zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie zabiegu.

### Interwencja

Wśród planowanych interwencji wskazano na dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującego przeprowadzenie następujących etapów: wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*, transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym, witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, przechowywanie zarodków kriokonserwowanych. Wskazano, że każda para zakwalifikowana do niniejszego programu ma prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania do procedury medycznie wspomaganego reprodukcji. Należy zaznaczyć, że nie odniesiono się do informacji dotyczącej dawstwa gamet tj.: dawstwo partnerskie, adopcja zarodka lub dawstwo inne niż partnerskie, co warto jest uzupełnić.

W dziale dotyczącym obecnego postępowania wnioskodawca określa, że „zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły”. Należy zaznaczyć, że wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego. Do ww. badań należą takie badania jak: poziom hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH), poziom hormonu antymullerowskiego AMH, USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W projekcie nie odniesiono się do badań typowych dla diagnostyki niepłodności (np. badań hormonalnych). Ponadto wskazano, że koszty związane z: badaniami kwalifikującymi, zakupem leków, badaniami diagnostycznymi (wirusologicznymi) i badaniami innych chorób – ponoszą pacjenci (koszt całej zaplanowanej diagnostyki w programie). W przypadku kosztu dotyczącego nadzoru nad stymulacją mnogiego jajczkowania wskazano, że koszt ten należy do pacjentów, lecz w dziale dot. budżetu koszt ten został wskazany jako refundowany w ramach PPZ. Istnieje zatem nieścisłość w omawianym zakresie, którą należy skorygować. Należy zaznaczyć, że koszt dalszego przechowywania komórek jajowych i zarodków w biobanku (powyżej 1 roku), również leży po stronie pacjentów.

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 biorknię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. W projekcie nie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych, co należy doprecyzować.

W projekcie programu nie 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) – zapisy te warto uwzględnić.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co zostało uwzględnione przez wnioskodawcę.

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

W ramach monitorowania gromadzone będą dane dotyczące zgłaszalności do programu. Projekt warto uzupełnić o monitorowanie w zakresie wykonanych działań oraz uzyskiwanych efektów.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań ze stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie i wymaga skorygowania. Z uwagi na konieczność zmiany projektu m.in. w części dotyczącej pomiaru jego efektywności, niezbędne może być następcze zaktualizowanie zapisów dotyczących ewaluacji. W części projektu poświęconej ewaluacji wskazano zagadnienia, które mogą zostać wykorzystane przy formułowaniu prawidłowych celów i mierników efektywności.

#### Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie. Po zakończeniu programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano m.in., że od realizatorów wymaga się potwierdzenia wykonania w ostatnich 3 latach co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego na rok oraz raportowania danych do „europejskiego raportu ESHERE”. Przedstawiono także wymogi dot. kadry oraz warunków prowadzenia leczenia. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W projekcie wskazano, że akcja informacyjna zostanie przeprowadzona poprzez strony internetowe oraz media społecznościowe miasta oraz realizatorów. Jest to podejście poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy. Jednocześnie wskazano, że poradnictwo i opieka psychologiczna mają być prowadzone przez „podmioty, z którymi Gmina Miasto Zgierz ma zawarte umowy na świadczenie usług psychologicznych”, co budzi zastrzeżenia i wymaga dostosowania do przepisów ustawy.

Każdej parze uczestniczącej w programie przysługuje możliwość dofinansowania maksymalnie jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. W ramach programu część świadczeń nie jest finansowana i pozostaje kosztem własnym pary.

Całkowity koszt programu oszacowano na 103 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Zgierza.

### **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, żyłaki 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 wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej 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 nieudaniem 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 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.431.107.2021.TT pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zgierz na lata 2022-2023” realizowany przez: miasto Zgierz, Warszawa, grudzień 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 180/2021 z dnia 13 grudnia 2021 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zgierz na lata 2022-2023”.