



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 22/2022 z dnia 11 maja 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
dla mieszkańców Gminy Piaseczno w latach 2022-2024”
(woj. mazowieckie)

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

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. 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. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

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 niepłodności o naukowo potwierdzonej skuteczności.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla podniesienia jakości programu. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- poprawnie sformułować mierniki efektywności i wskaźniki wykorzystywane podczas monitorowania i ewaluacji;
- sprecyzować zasady postępowania i przechowywania zarodków po upływie ustawowego 20-letniego okresu przechowywania; kwestie te powinny być omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w programie;
- należy minimalizować przyrost liczby kriokonserwowanych zarodków zdolnych do rozwoju, które nie są transferowane; ich liczba powinna być monitorowana i uwzględniana w ewaluacji programu;



- w przypadku zapłodnienia z użyciem gamet dawców należy uwzględnić kwestie związane z prawem do poznania pochodzenia biologicznego osób poczętych w ramach tej procedury i omówić z dawcami i beneficjentami ryzyka związane z niemożnością zachowania anonimowości dawstwa.

Należy także zwrócić uwagę, że przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów np. związanych przechowywaniem zamrożonych zarodków oraz kriotransferów może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Piaseczno w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Program ma być realizowany w latach 2022-2024, a jego koszt całkowity oszacowano na 300 000 zł.

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 zdawkowo odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. W dokumencie wskazano m.in.: definicję niepłodności oraz, że problem ten dotyka nawet co piątej pary w Polsce. Dodano także, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wpisała niepłodność na listę chorób cywilizacyjnych.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, który nie wzbudza zastrzeżeń.

W ocenianym dokumencie przedstawiono sytuację epidemiologiczną, przytoczono dane ogólnopolskie. Omawiając sytuację dla województwa mazowieckiego odniesiono się jednak do nieaktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co wymaga stosownego uzupełnienia. Ponadto w projekcie dla Gminy Piaseczno oszacowano wielkość niepłodnej populacji na około 3178 par, spośród których około 381 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a 64 pary rocznie (2%) będą wymagały leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

MPZ na lata 2022-2026 nie odnosi się bezpośrednio do omawianego problemu zdrowotnego, jednak wskazuje, że w województwie mazowieckim współczynnik dzietności w 2019 r. wynosił 1,57 co oznacza, że poziom reprodukcji ludności nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń, tj., kiedy na 1 kobietę w wieku 15–49 lat przypada średnio 2 dzieci (optymalny współczynnik dzietności wynosi od 2,10 do 2,15 urodzeń dzieci).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców miasta Gminy Piaseczno 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 15 dzieci”. Należy podkreślić, że 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. Analizując brzmienie zaproponowanego celu głównego można stwierdzić, że możliwe będzie ograniczenie zjawiska bezdzietności. Ponadto zaproponowana skuteczność

programu wydaje się być lekko zaniżona biorąc pod uwagę szacowaną liczbę par, które wezmą udział w programie, a także dane European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. w zakresie średniego wskaźnika ciąży w przeliczeniu na transfer zarodka oraz dane Ministerstwa Zdrowia dotyczące średniej skuteczności metody in vitro (IVF i ICSI) wskazanej w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności realizowanego w latach 2013-2016. Mając powyższe na uwadze zaleca się ponowne przeanalizowanie danych i ewentualną korektę prognozowanej liczby narodzin.

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)”.

W przedłożonym projekcie cele szczegółowe zostały sformułowane poprawnie, ponieważ odnoszą się do efektu zdrowotnego, zostały prawidłowo powiązane z celem głównym oraz podano uzasadnienie dla szacunków dotyczących wartości docelowych.

W treści projektu programu zaproponowano miernik efektywności interwencji:

- (1) „uzyskanie wyniku pozytywnego (ciąży) u co najmniej 5 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach programu w każdym roku jego funkcjonowania i u co najmniej 15 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach programu w całym okresie jego funkcjonowania”.

Należy zauważyć, że 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. Zaproponowany miernik został sformułowany nieprawidłowo, gdyż w części stanowi cel szczegółowy, a w części cel główny programu, co wymaga korekty.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności należy doprecyzować zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą pary w wieku 20-42 lat zamieszkujące na terenie miasta Piaseczno, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. W dokumencie wskazano, że ze względu na ograniczenia budżetu Gminy Piaseczno programem zostanie objętych łącznie 60 par (20 par w każdym roku).

W programie określono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, a także kryteria wykluczenia z programu, które nie wzbudzają zastrzeżeń. W dokumencie zaznaczono, że o zakwalifikowaniu do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wykluczających z programu.

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 dokumencie odniesiono się do każdej z planowanych procedur zapłodnienia in vitro (dawstwo partnerskie; dawstwo inne niż partnerskie).

W ocenianym dokumencie wskazuje się, że pacjenci zakwalifikowani do programu będą mieli prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania w wysokości do 5 000 zł do zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie albo jednorazowego dofinansowania w wysokości do 3 000 zł do procedury adopcji zarodka.

W programie wskazano, że nietransferowane, kriokonserwowane zarodki powstałe w efekcie procedur zapłodnienia pozaustrojowego będą po zakończeniu programu przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni, zgodnie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności. W projekcie zaznaczono, że pacjenci będą zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów; późniejszym kriotransferem zarodków, a także późniejszym wykorzystaniem kriokonserwowanych oocytów. Warto podkreślić, że przeniesienie na pary ww. kosztów może stanowić istotne obciążenie finansowe dla uczestników programu.

W dokumencie nie odniesiono się do kwestii zasad postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami w przypadku zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji, co należy uzupełnić.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego, takich jak badania poziomów hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH; AMH), USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W projekcie zakłada się, że pary przystępujące do programu zobowiązane będą do posiadania aktualnych wyników badań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz. U. z 2015 r. poz. 1718), a koszt ich wykonania może być kosztem dofinansowanym w ramach programu.

W programie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442), która stwierdza, 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. W dokumencie nie przedstawiono postępowania z nadmiarowymi oocytami w sytuacji pobrania >6 komórek jajowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zapisano, że w sytuacji, kiedy zakwalifikowana do programu para zechce zminimalizować liczbę zapłodnionych komórek jajowych, na realizatorze spocznie obowiązek poinformowania jej o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Powyższe jest spójne z opiniami ekspertów, którzy uważają, że w ramach leczenia in vitro zasadne jest zamrażanie oocytów, m.in. w przypadku, gdy para nie wyraża zgody na mrożenie zarodków. W dokumencie wskazuje się, że pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Niemniej jednak doszczegółowienia wymagają zapisy programu, tak by jednoznacznie wynikało z nich, że opcja mrożenia oocytów zostanie zaproponowana jako rozwiązanie alternatywne dla mrożenia zarodków w przypadku niewyrażenia przez parę zgody na kriokonserwację zarodków.

W dokumencie odniesiono się także do kwestii limitu liczby transferowanych zarodków, stwierdzając, że ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu zalecany jest transfer pojedynczego zarodka, a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach dopuszczony jest transfer lub kriotransfer

nie więcej niż dwóch zarodków, co jest spójne z rekomendacjami (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021, SOGC 2014A).

Wytyczne ASRM/SART 2021B wskazują, że zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorczynie, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy. Powyższe nie znalazło odzwierciedlenia w zapisach programu.

Zaplanowane działania w zakresie poradnictwa są zgodne z aktualnymi wytycznymi, które podkreślają, że leczenie niepłodności powinno być uzupełnione udzielaniem pacjentom porad, obejmujących 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).

W dokumencie wskazano na możliwość skorzystania przez uczestników programu z bezpłatnego poradnictwa psychologicznego, a koszt tej wizyty będzie pokryty przez realizatora programu. Działanie to jest zgodne z opiniami ekspertów, w ocenie których w trakcie całego procesu diagnostycznego pacjenci powinni zostać objęci opieką psychologiczną, która ma na celu zapewnienie komfortu i poczucia bezpieczeństwa. Postępowanie to jest także spójne z wytycznymi, które wskazują, że leczenie niepłodności powinno wiązać się z poradnictwem w ramach specjalistycznej opieki psychologicznej lub udzielaniem informacji o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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. W przypadku programów wieloletnich zaleca się, aby proces zbierania i analizy danych podzielić na etapy określone w czasie (np. dane zbierane co kwartał, pół roku, rok). Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, jednak kilka z nich: „liczba i odsetek ciąż”, „liczba i odsetek procedur zakończonych niepowodzeniem”, „przyczyny niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu”, „liczba i odsetek urodzeń żywych” odnosi się bardziej do ewaluacji. Pozostałe wskaźniki nie wzbudzają zastrzeżeń. W projekcie winno się także uwzględnić: liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie polityki zdrowotnej (wraz z podaniem przyczyn), a także liczby osób, które nie zostały objęte działaniami z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o anonimowe ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono wzoru takiej ankiety, zaleca się jej opracowanie i dołączenie do projektu programu.

Ewaluacja programu ma zostać przeprowadzana poprzez analizę mierników efektywności i zostanie przeprowadzona po jego zakończeniu. Warto zauważyć, że jeden z zaproponowanych wskaźników efektywności tj. „zgłaszalność do programu” odnosi się bardziej do monitorowania, natomiast „skuteczność świadczeń wykonywanych w ramach programu” wydaje się nadmiarowe, gdyż w jego ramach mieszczą się pozostałe kryteria ewaluacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w prawidłowy sposób odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie wskazano, że realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

Opis warunków realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych jest ogólnikowy wskazano, że realizatorami programu będą mogły być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego, zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

W projekcie podano, że informacja na temat programu zostanie umieszczona na stronie internetowej Gminy oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić możliwie wszystkie ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe wynoszące 5 000 zł/para w przypadku dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie; 3 000 zł/para dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach procedury dawstwa zarodka. W dokumencie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 300 000 zł. (100 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta i Gminy Piaseczno.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) niepłodność (ang. infertility) to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków). Niepłodność obojga partnerów stwierdza się u około 10% par, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę.

Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie 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 w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

Ponadto Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Celem głównym tego programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Program nie obejmuje zapłodnienia metodą in vitro.

Ocena technologii medycznej

- Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization – IVF; ang. intracytoplasmic sperm injection – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu;
- W diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodniego są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018);
- W przypadku niepłodności niewyjaśnionego pochodzenia (nieokreślonej) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno być uzależnione od rezerwy jajnikowej, wieku pacjentki i czasu trwania niepłodności, a przede wszystkim od woli pacjentki (PTMRiE/PTG 2018);
- Niezbędne minimum diagnostyczne u mężczyzn obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne. Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym. Wykonywane jest ono po 2-7 dniowym okresie abstynencji seksualnej. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. W badaniu diagnostycznym nasienia należy odnosić się do aktualnych standardów dotyczących jakości nasienia, ustalonych przez WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, SOGC 2014);
- Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia (PTMRiE/PTG 2018);

- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013). Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR. Badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermią, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014). Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI. Niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulację spermatogenezy (NICE 2013);
- Pozaustrojowe zapłodnienie jest metodą z wyboru u par z:
 - nieodwracalnie uszkodzonymi jajowodami,
 - brakiem jajowodów,
 - umiarkowaną i zaawansowaną endometriozą III i IV stopnia,
 - poważnym czynnikiem męskim: przy ciężkiej oligoasthenozoospermii lub azoospermii przy zachowanej spermatogenezie (PTMRIE/PTG 2018).
- Zaleca się przeprowadzenie IVF 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 (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) (NICE 2013).
- Klasyczne zapłodnienie metodą zapłodnienia pozaustrojowego stosuje się u par, u których partner ma prawidłowe wyniki badania nasienia (PTMRIE/PTG 2018).
- Mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI) wiąże się z mniejszym ryzykiem braku zapłodnienia komórek jajowych. ICSI z wykorzystaniem plemników pobranych z jądra lub najądrzy jest postępowaniem z wyboru (PTMRIE/PTG 2018).
- Skuteczność leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w znaczącym stopniu zależy od wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Obecnie nie ma jednoznacznych danych wskazujących na wyższość konkretnego typu protokołu stymulacyjnego czy rodzaju zastosowanych gonadotropin i analogów GnRH w grupie kobiet o prawidłowej odpowiedzi (PTMRIE/PTG 2018).
- IVF może być oferowane jako skuteczne leczenie pierwszego rzutu w bezpłodności o nieustalonej przyczynie (UEI). Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać rutynowe dodawanie ICSI u par z UEI poddawanych IVF w celu zwiększenia wskaźnika żywych urodzeń (CFAS 2019).
- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym 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),

- parom, w których mężczyzna jest wieku >50 lat, należy udzielić porady w zakresie istnienia nieznacznie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek genomu ojca (IFFS 2015 B).
- W rekomendacjach australijskich wskazano na konieczność poszanowania godności wszystkich osób poddawanych ART oraz kierowania się dobrostanem dziecka, które ma się w ich wyniku narodzić (NHMRC 2017).

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.431.21.2022 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Piaseczno na lata 2022-2024”, data ukończenia: maj 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności –wspólne podstawy oceny” z lutego 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 60/2022 z dnia 2 maja 2022 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Piaseczno na lata 2022- 2024”