



Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 37/2022 z 8 lipca 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – *in vitro* dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – *in vitro* dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”, 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 został przygotowany starannie. Zaleca się, aby w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności przeformułować brzmienie mierników efektywności oraz uwzględnić w budżecie koszty prowadzenia wszystkich z planowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Tychy w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić zamieszkujące na terenie miasta Tychy pary (wiek kobiety 20-42 lat), u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Program ma być realizowany w latach 2022-2025, a jego koszt całkowity oszacowano na kwotę 1 000 000 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 odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Przytoczono definicję, przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzą one zastrzeżeń.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane z Mapy Potrzeb Zdrowotnych z 2016 r. dotyczące chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego: „w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 154 osoby (3,4 os./100 000 mieszkańców), a chorobowość rejestrowaną na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1 625 osób (35,6 os./100 000 mieszkańców)”. W Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się bezpośrednio do problemu zdrowotnego niepłodności.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców miasta Tychy 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 25 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. Przedstawione w projekcie brzmienie celu głównego spełnia powyższe kryteria i jest tym samym poprawne. Jednocześnie zapis cechuje się nadmiernym skomplikowaniem, co może utrudniać jego prawidłową interpretację. Sugerowane jest uproszczenie brzmienia oraz zastosowanie odsetka w miejsce wartości bezwzględnej, np. *„narodziny dzieci u 25% par objętych leczeniem niepłodności metodami wspomaganej reprodukcji w programie”*.

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)”*.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, a jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zaproponowane cele szczegółowe zostały sformułowane prawidłowo. W projekcie wskazano, że wartości docelowe zostały wyznaczone w oparciu o dane Ministerstwa Zdrowia oraz z raportów Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, co jest podejściem prawidłowym.

W treści projektu programu zaproponowano 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 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 jego zakończeniu.

Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności stanowią powielenie celów programu, które choć także odnoszą się do następstw interwencji, to pełnią w projekcie inną rolę. Cel programu wskazuje na wartość, której uzyskanie jest pożądane w momencie zakończenia jego realizacji. Miernik jest opisem sposobu przeliczenia danych gromadzonych w monitorowaniu PPZ na liczbę, która odpowiada wartości docelowej podanej w powiązaniu z miernikiem celu. W przeciwieństwie do celu, który zawiera deklarowaną pożądaną wartość, wynik miernika informuje o faktycznie uzyskanej efektywności. Po zakończeniu realizacji PPZ i opracowując raport końcowy z jego realizacji, należy zestawić wartość docelową (cel) z wartością faktycznie uzyskaną (miernik). Mając na uwadze powyższe, wskazanym byłoby dopracowanie projektu przez sformułowanie dla każdego z celów dedykowanego mu miernika efektywności, np. w postaci wzoru matematycznego wraz z opisem.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie miasta Tychy. Opierając się na danych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz liczebności mieszkańców zapotrzebowanie na wsparcie w leczeniu niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganego reprodukcji oszacowano na około 90-100 par rocznie. Dostępne w budżecie miasta środki finansowe pozwolą na objęcie opieką w PPZ do 25 par rocznie, co stanowi około 25% populacji docelowej.

Przedstawiono następujące kryteria włączenia do programu: wiek kobiety mieszczący się w przedziale 20-42 lat (wg rocznika urodzenia); spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka; zamieszkanie w Tychach oraz rozliczanie podatku od dochodów osobistych w tym mieście; wyrażenie zgody na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów, a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Przedstawiono kryteria wykluczenia osobno dla każdej z interwencji. Jest to podejście prawidłowe. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

O zakwalifikowaniu do programu będzie decydować kolejność złożenia kompletnych wniosków, co jest rozwiązaniem sprzyjającym zapewnieniu równego dostępu do świadczeń.

Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu: dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie i adopcja zarodka.

Każda z procedur rozpoczyna się indywidualną oceną sytuacji klinicznej pary oraz diagnostyki, w tym weryfikacji ustawowych kryteriów dla podjęcia leczenia. W projekcie przedstawiono etapy procesu terapeutycznego dla każdego z wariantów wspomaganego rozrodu, co jest podejściem poprawnym.

Wskazano, że koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach programu procedury, a także koszt późniejszego kriotransferu zarodków, nie będą objęte dofinansowaniem i pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych, powołując się na ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która stwierdza, że w przypadku zapłodnienia

pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez bioczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Rekomendacje wskazują, że u młodych pacjentek (<35 r.ż.) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków (PTMRIE/PTG 2018). U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35. roku życia (PTMRIE/PTG 2018). Należy podkreślić, że istnieje coraz więcej dowodów na lepsze wyniki w ciąży, do której doszło w wyniku zabiegu *in vitro* przy użyciu zamrożonych zarodków, niż w przypadku transferu świeżych zarodków do macicy. Te dane wspierają politykę transferu pojedynczego zarodka w przypadku kobiet z dobrymi rokowaniami (SOGC 2014).

Zgodnie z wytycznymi ASRM/SART 2021B zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, np. gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub w przypadku ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie bioczyni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.

Uczestnicy programu będą mieli możliwość skorzystania z indywidualnego poradnictwa psychologicznego. Pacjenci zostaną poinformowani o czynnikach, które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał reprodukcyjny, w tym o spadku płodności wraz z wiekiem, wpływie na płodność stosowanej diety, używek, trybu życia, poziomu BMI, czy stresu. Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci.

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 technik wspomaganego rozrodu (ART, ang. *assisted reproductive technology*) 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).

Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

W projekcie założono monitorowanie zgłaszalności do poszczególnych interwencji oraz efektów, co jest podejściem prawidłowym.

Przewidziano ocenę jakości świadczeń z wykorzystaniem ankiety satysfakcji. Jest to rozwiązanie poprawne.

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

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i podejmowanych w nich działań. Po wyborze realizatora zostanie przeprowadzona akcja informacyjna, a następnie kwalifikacja par do etapu terapeutycznego.

Wskazano, że warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych muszą być zgodne z warunkami w obowiązujących przepisach prawa. Jest to podejście poprawne.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna będzie polegała na umieszczeniu komunikatów na stronie internetowej miasta, miejskich mediach społecznościowych oraz realizatora. W siedzibie realizatora zostaną w widocznym miejscu zamieszczone ogłoszenia. Jest to podejście poprawne.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, które są zależne od typu interwencji. W przypadku zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie maksymalne dofinansowanie wynosi 10 000 PLN/para/procedura. W przypadku adopcji zarodka maksymalne dofinansowanie wynosi 4 000 PLN/para/procedura. Część poświęcona budżetowi wymaga uzupełnienia o informacje na temat kosztów akcji informacyjnej, monitorowania oraz ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 1 000 000 PLN (250 000 PLN/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Tychy.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) 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 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 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 (IVF, ang. *in vitro fertilization*; ICSI, ang. *intracytoplasmic sperm injection*) 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 rodowego 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 nieustalanej 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.431.35.2022 „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025” realizowany przez: miasto Tychy, data ukończenia: czerwiec 2022; Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości 101/2022 z dnia 4 lipca 2022 roku o projekcie programu „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”.