



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 55/2022 z dnia 7 października 2022 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Kajtek – program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą  
zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki  
w latach 2023-2025”  
(woj. podlaskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Kajtek – program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025”, 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 zawiera jednak uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla podniesienia jakości programu, w związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- poprawnie sformułować cele, mierniki efektywności i wskaźniki wykorzystywane podczas monitorowania i ewaluacji;
- wprowadzić zapisy odnoszące się do liczby zapładnianych komórek jajowych;
- jednoznacznie odnieść się do kosztów zaplanowanego zabezpieczenia płodności na przyszłość.

Należy także zwrócić uwagę, że przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów np. związanych przechowywaniem kriokonserwowanych komórek jajowych może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Suwałki na lata 2022-2026 w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiety – 25-39 lat), zamieszkujące na terenie miasta Suwałki, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Całkowity koszt programu oszacowano na 480 000 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 dokumencie przedstawiono sytuację epidemiologiczną, przytoczono dane ogólnopolskie, z których wynika, że niepłodność dotyczy ok. 10-16% osób w wieku rozrodczym (PTMRIe 2018). Wskazano, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką zapłodnienia pozaustrojowe (*ang. in vitro fertilisation; IVF*) kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie. Sytuację lokalną oparto na danych z Urzędu Stanu Cywilnego zaznaczono, że wynika z nich, iż w Suwałkach w 2020-2021 odnotowano obniżenie przyrostu naturalnego. W 2020 r. urodziło się 678, a w 2021 r. 626 osób zmarło natomiast odpowiednio 720 i 799 mieszkańców Suwałk. Przytoczono także dane Głównego Urzędu Statystycznego dla Suwałk, z których wynika, że w 2020 r. urodziło się 9,72 na 1.000 mieszkańców (średnia krajowa wynosi 9,26).

W opisie sytuacji epidemiologicznej nie odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) niemniej jednak MPZ na lata 2022-2026 nie zawiera informacji dotyczących omawianego problemu zdrowotnego w województwie podlaskim.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności poprzez zastosowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego u ok. 2% par z problemem niepłodności (stanowiących populację docelową programu) w okresie objętym programem*”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W ocenianym dokumencie cel zaprojektowano nieprawidłowo, gdyż nie określono liczby spodziewanych ciąż, do których mogłoby dojść dzięki realizacji programu. Ponadto zaproponowana skuteczność programu (uzyskanie ciąż klinicznych u 25% par) 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 ciąż 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 korektę celu głównego w taki sposób, aby np.: odnosił się do odsetka par, którym dzięki leczeniu niepłodności w programie narodziło się co najmniej jedno dziecko, przykładowe brzmienie „*narodziny dzieci u ...% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganej reprodukcji*”.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Suwałk”;
- (2) „zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności par, u których stwierdzono niepłodność i którym wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia”;
- (3) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów na leczenie niepłodności”;
- (4) „zwiększenie wiedzy na temat zdrowia prokreacyjnego, w tym zdrowego stylu życia, u wszystkich uczestników programu”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w analizowanym dokumencie cele szczegółowe sformułowano niewłaściwie. Cele 1 i 3 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, cel 2 brzmi zbyt ogólnikowo i w znacznej mierze pokrywa się z celem głównym, natomiast cel nr 4 zakłada przyrost wiedzy jednak nie określono narzędzia, za pomocą którego będzie to weryfikowane (nie zaplanowano pre- i post-testu). Dodatkowo, w żadnym z celów nie wskazano wartości docelowej, do której należy dążyć.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczbę par – mieszkańców Suwałk – która w latach 2023-2025 skorzystała z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”;
- (2) „wysokość dofinansowania w stosunku do średnich kosztów całkowitych, jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do programu”;
- (3) „uzyskanie ciąży klinicznej u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do 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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1), cel programu (nr 3), zaś miernik nr 2 wiąże się z wysokością dofinansowania programu, które to nie stanowi o skuteczności podjętych działań. Ponadto nie zaplanowano miernika efektywności do celu szczegółowego nr 4, co również jest niewłaściwe, ponieważ do każdego z zaplanowanych celów taki miernik powinien być określony.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie miasta Suwałki. Opierając się na danych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz liczebności mieszkańców, oszacowano liczbę niepłodnych par na 812-1 299, a zapotrzebowanie na IVF na poziomie 2% par, czyli ok. 16-26 par. W dokumencie wskazano, liczbę możliwych do przeprowadzenia pełnych procedur 66 (22 pary przy założeniu przeprowadzenia 3 procedur in vitro u każdej z nich).

W dokumencie przedstawiono kryteria kwalifikacji. W tym miejscu warto zauważyć, że przy projektowaniu zapisów programu należy mieć na uwadze zachowanie równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu dla wszystkich uczestników. Mając na uwadze fakt, że „Rządowy programy kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, jest skierowany

do osób, które pozostają nie tylko w związkach małżeńskich, ale także partnerskich, do rozważenia pozostaje objęcie projektowanym programem także osób będących w związkach partnerskich.

Nie zaprojektowano kryteriów wyłączenia, co wymaga uzupełnienia.

### Interwencja

W programie jako interwencję wskazano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie).

W ocenianym dokumencie wskazuje się, że uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do maksymalnie 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 7 000 zł każda, nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej.

W czasie realizacji programu pokryte zostaną koszty przechowywania kriokonserwowanych komórek jajowych, kriokonserwacji oraz przechowywania komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym. Po zakończeniu programu koszty te staną się kosztami własnymi pacjentów. Warto podkreślić, że przeniesienie na pary ww. kosztów może stanowić istotne obciążenie finansowe dla uczestników programu.

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 nie odniesiono się szczegółowo do planowanych procedur diagnostycznych zaznaczono jedynie, że przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności. Zakłada się, że pary przystępujące do programu zobowiązane będą do przedłożenia informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyników diagnostycznych potwierdzających bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie udokumentowane w dokumentacji medycznej. W projekcie podkreślono, że pacjenci pokryją koszty leków, związane z badaniami kwalifikującymi, nadzorem nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i diagnostykę innych chorób.

W programie nie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknicę 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 lat) 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. r.ż. (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). W projekcie wskazano, że w ramach działań edukacyjnych pary zostaną poinformowane o ryzyku wynikającym z zachodzenia w ciążę wielopłodowe i o konieczności dążenia do transferowania tylko jednego zarodka.

Wytyczne ASRM/SART 2021B wskazują, że zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidywany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorknicy, 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 zaplanowano również interwencję w postaci działań edukacyjnych na temat zdrowia prokreacyjnego u par, nie wskazano jednak narzędzi edukacyjnych oraz kryteriów ewaluacji wiedzy par uczestniczących w programie. Powyższe wymaga uzupełnienia.

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. 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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, jednak kilka z nich: „wskaźnik ciąż wielopłodowych (odsetek ciąż wielopłodowych w stosunku do ciąż klinicznych, odsetek ciąż wielopłodowych w stosunku do ogólnej liczby urodzeń powyżej 24 tygodnia ciąży)”, „wskaźnik urodzeń żywych (odsetek urodzeń w stosunku do ciąż klinicznych i do liczby wykonanych procedur biotechnologicznych)”, „wskaźnik zespołów hiperstymulacyjnych (odsetek zespołów hiperstymulacyjnych w stosunku do liczby wykonanych procedur)” 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 ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu załączono wzór takiej ankiety, który nie wzbudza zastrzeżeń.

Ewaluacja programu ma zostać przeprowadzana na podstawie sprawozdań miesięcznych przesyłanych przez realizatora/ów. Warto zauważyć, że większość (5/7) zaproponowanych wskaźników efektywności tj. „liczba wniosków złożonych w programie”, „liczba decyzji zatwierdzających dofinansowanie”, „liczba par zakwalifikowanych do programu”, „liczba zdyskwalifikowanych par”, „liczba zrealizowanych procedur biotechnologicznych” odnosi się bardziej do monitorowania. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w ocenianym programie i wymaga uzupełnienia.

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

#### Warunki realizacji

Projekt nie zawiera opisu poszczególnych etapów, co należy uzupełnić.

W dokumencie odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą z wykorzystaniem lokalnych mediów, strony internetowej i broszury Urzędu Miejskiego w Suwałkach, stron internetowych ośrodków realizujących program polityki zdrowotnej. Każda para biorąca udział w programie, której procedura zakończy się urodzeniem dziecka, będzie mogła otrzymać upominki przeznaczone dla małych dzieci, zakupione w ramach realizacji programu.

W projekcie programu przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, który wynosi 7000 zł/parę. Oszacowano również koszt monitorowania i zakupu upominków (6 000 zł/rok). W dokumencie nie odniesiono się jednoznacznie do kosztów zaplanowanego zabezpieczenia płodności na przyszłość. W programie włączono kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywanie do procedury biotechnologicznej jednak w całym opisie kosztów odniesiono się tylko do procedury zapłodnienia pozaustrojowego bez odniesienia do kriokonserwacji komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym. Mając powyższe na uwadze niezbędne jest skorygowanie zapisów w budżecie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 480 000 zł (160 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Suwałki.

## **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 wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą 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. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne mające na celu m.in. wyjaśnienie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; AMH; FSH; LH).

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

- Procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization – IVF; ang. intracytoplasmic sperm injection – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu (PTMR/PTG 2018);
- 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 (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.431.58.2022 „Kajtek – program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki



w latach 2023-2025” realizowany przez: Miasto Suwałki, Warszawa, wrzesień 2022 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 150/2022 z dnia 3 października 2022 roku o projekcie programu „Kajtek – program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025”