



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 61/2022 z dnia 21 listopada 2022 r. o projekcie  
programu polityki zdrowotnej pn.  
„Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy  
Miejskiej Świdnik w roku 2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik w roku 2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może on stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. 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 odnosi się do tego problemu, ale wymaga poprawy elementów, których skorygowanie jest niezbędne do realizacji programu. W szczególności należy zwrócić uwagę na czas realizacji programu, który powinien umożliwiać ocenę efektów programu (roczny horyzont czasowy może być niewystarczający), cele, mierniki efektywności i wskaźniki wykorzystywane podczas monitorowania i ewaluacji. Poprawy wymaga również opis dopuszczalnej liczby zapładnianych komórek jajowych. Podczas projektowania PPZ należy mieć na względzie, że Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) stwierdza w art. 9, 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.

Warto także zaznaczyć, że przedstawione koszty uzyskania efektu zdrowotnego są wysokie przy jednoczesnej niskiej spodziewanej skuteczności uzyskiwania ciąży. Z tego względu proponuje się rewizję zakładanych efektów.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności, przesłany przez miasto Świdnik, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiety – 28-40 lat) zamieszkujące na terenie miasta Świdnik, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się

inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2022. Koszt całkowity oszacowano na 66 000 zł. Program finansowany ma być ze środków budżetu miasta Świdnik.

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 programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, jednakże nie zawiera on wszystkich pozycji bibliograficznych wykorzystanych podczas przygotowywania projektu, a treść programu nie zawiera przypisów bibliograficznych.

W projekcie programu odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. Przytoczono, że „Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, iż niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym”.

Nie odniesiono się szczegółowo do lokalnej sytuacji epidemiologicznej, stwierdzając, że Gmina Miejska Świdnik nie posiada danych w tym zakresie. Zwrócono jednak uwagę, że w populacji Gminy Miejskiej Świdnik, liczącej 38 174 mieszkańców, wielkość niepłodnej populacji szacuje się na około 1 300 par.

Omawiając sytuację epidemiologiczną, nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, a dokument ten „prognozuje się, iż do 2029 r. liczba ludności województwa lubelskiego zmniejszy się dwukrotnie silniej niż w skali kraju. Ponadto wzrośnie liczba osób w wieku 60+”. W MPZ poinformowano także, że „ogólny współczynnik płodności dla kobiet w przedziale wiekowym 15-49 wyniósł 39,63 dzieci na tysiąc kobiet i tym samym województwo uplasowało się na ósmym miejscu w Polsce (według rosnących wartości tego wskaźnika). Płodność mieszkanek województwa jest nieco niższa od poziomu ogólnokrajowego, żaden powiat nie osiąga poziomu dzietności gwarantującego prostą zastępowalność pokoleń”. MPZ zwraca również uwagę na fakt, że „przyrost naturalny w województwie był ujemny i wynosił -3 729, dodatni przyrost odnotowano jedynie w powiecie lubelskim, łęczyńskim, łukowskim, m. Biała Podlaska, m. Lublin”

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik 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 2 dzieci”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W celu głównym określono konkretną liczbę spodziewanych narodzin, do których będzie mogło dojść dzięki realizacji programu.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie wyniku pozytywnego tj. ciąży, u co najmniej 40% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie)”,
- (2) „zakwalifikowanie 11 par, mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik, do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet”.

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.

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Z kolei wg. danych „European Society of Human Reproduction and Embryology” (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąż w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39,0% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych). Zatem cel szczegółowy nr 1 został sformułowany prawidłowo. Cel szczegółowy nr 2 został natomiast sformułowany nieprawidłowo, gdyż nie odnosi się do efektu zdrowotnego i nie ma powiązania z celem głównym programu.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „liczbę żywych urodzeń uzyskanych w wyniku realizacji programu”,
- (2) „liczbę ciąż klinicznych uzyskanych w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w programie”,
- (3) „liczbę par, mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik, które zostały zakwalifikowane do leczenia w ramach programu”,
- (4) „liczbę par, mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik, które skorzystały z dofinansowania w ramach programu”,
- (5) „liczbę par, które zgłosiły się do programu i spełniły kryteria kwalifikacyjne, a nie zostały włączone do programu ze względu na wyczerpanie puli miejsc w programie.

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 określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Wobec powyższego, mierniki nr 1 i 2 odnoszą się bezpośrednio do celu głównego oraz 1 celu szczegółowego. Wskaźniki nr 3, 4 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania, co w kontekście mierników nr 4 i 5 podkreślono również w projekcie programu.

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

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do par (wiek kobiety – 28-40 lat) zamieszkujących miasto Świdnik, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Szacując liczbę uczestników programu, oparto się na danych epidemiologicznych wskazujących, że problem niepłodności dotyczy 10- 15% populacji, co pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Na podstawie wielkości populacji Świdnika oszacowano liczbę

niepłodnych par na około 1300. Zgodnie z danymi statystycznymi wskazującymi, że do leczenia metodami IN/F/ICSI kwalifikuje się rocznie 2% niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 26 par. Założono, że z uwagi na możliwości finansowe gminy z programu będzie mogło skorzystać 11 par”, co stanowi 0,85% liczby niepłodnych par.

W dokumencie przedstawiono kryteria kwalifikacji, którymi są wiek kobiety w przedziale 28-40 lata (wg rocznika urodzenia), pozostawanie par w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art.2 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności), zamieszkiwanie na terenie Świdnika w rozumieniu Kodeksu Cywilnego przynajmniej od 1 stycznia 2021 roku oraz rozliczenie podatku dochodowego za rok 2021, ze wskazaniem w deklaracji miejsca zamieszkania jako Świdnik, stwierdzenie i potwierdzenie w dokumentacji medycznej bezwzględnej przyczyny niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 24 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego.

Określono też kryteria wykluczenia pacjentów z zaplanowanej procedury zapłodnienia in vitro, które obejmą potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (poziom hormonu folikulotropowego FSH powyżej 15 mJ/mL w 2-3 dniu cyklu lub poziom hormonu antymullerowskiego AMH poniżej 0,7 ng/mL), nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia), nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w jednym cyklu stymulacji, wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy.

#### 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 1 próby zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 6 000 zł każda po wykonaniu następujących elementów procedury: kwalifikacji na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki przez realizatora, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań; stymulacji jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu, punkcji pęcherzyka jajnikowego; znieczulenia ogólnego podczas punkcji pęcherzyka jajnikowego, zapłodnienia pozaustrojowego oraz nadzoru nad rozwojem jednego zarodka in vitro, transferu jednego zarodka do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki.

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 szczegółowo do planowanych procedur diagnostycznych. Zaznaczono jedynie, że „wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny”.

Odniesiono się w sposób nieprawidłowy do dopuszczalnej liczby zapładnianych komórek jajowych, stwierdzając, że „zgodnie z art. 9 ustawy o leczeniu niepłodności dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż jednej żeńskiej komórki rozrodczej”. Należy podkreślić, że Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442)<sup>33</sup> stwierdza w art. 9, 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.

Zgodnie z wytycznymi ASRM/SART 2021B zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorkownicy, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy. Eksperci wskazują, że w ramach leczenia in vitro zasadne jest zamrażanie oocytów, m.in. w przypadku, gdy dana para nie wyraża zgody na mrożenie zarodków (KW w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości (woj. mazowieckie), KW w dziedzinie położnictwa i ginekologii (woj. małopolskie, woj. podkarpackie). Nie odniesiono się do kwestii kriokonserwacji komórek jajowych i zarodków, co wynika z planu zapłodniania wyłącznie jednej komórki jajowej, która ma być transferowana do jamy macicy w cyklu świeżym.

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). U pacjentek w wieku od 38 do 40 lat powinny zostać przeniesione nie więcej niż 3 nieprzetestowane zarodki w stadium bruzdkowania lub 2 blastocysty. Z kolei u pacjentek w wieku 41-42 lat należy zaplanować przeniesienie więcej niż 4 nieprzetestowanych zarodków w stadium bruzdkowania lub 3 blastocyst. Nie ma wystarczających danych odnoszących się do kobiet w wieku 43 lat, pozwalających na wskazanie limitu liczby zarodków do transferu, gdy pacjentka korzysta z własnych oocytów (ASRM/SART 2021A). W projekcie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków informując, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje „transfer jednego zarodka do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki”.

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).

Zaplanowano działania polegające na informowaniu pacjentów „o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał reprodukcyjny (np. wiek, dieta, używki, BMI, stres). Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci”.

Wśród wymagań stawianym realizatorom wskazano na zapewnienie na czas realizacji programu stałej współpracy z psychologiem posiadającym praktykę dziedzinie psychologii leczenia niepłodności oraz umożliwienia uczestnikom programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej.

Określono warunki zakończenia udziału w programie. Uczestnicy będą mogli zrezygnować na każdym etapie programu. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana będzie sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Należy zaznaczyć, że leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednak zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety finansowana jest procedura „sztuczna inseminacja” (ICD-9: 69.92).

### 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 takich jak: „liczby zgłoszonych do programu par”, „liczby par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Wśród wskaźników należy uwzględnić także liczbę par, które zrezygnowały z udziału w programie ze wskazaniem przyczyn.

Przedstawiono również inne wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania, tj.: „liczba par, mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik, które skorzystały z dofinansowania w ramach programu” oraz „liczba par, które zgłosiły się do programu i spełniły kryteria kwalifikacyjne, a nie zostały włączone do programu ze względu na wyczerpanie puli miejsc w programie”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być dokonywana poprzez pomiar poziomu satysfakcji uczestników. Nie przedstawiono jednak metody ani narzędzia, za pomocą którego planuje się przeprowadzić ww. pomiar.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę m.in.: „liczby i odsetka ciąż”, „liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem”, „liczby i odsetka urodzeń żywych”, „przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu”, „liczby dzieci urodzonych wskutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach programu”.

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 PPZ. Zaproponowano również dwa nieprawidłowe wskaźniki. „Zgłaszalność do programu” odnosi się bardziej do monitorowania niż do ewaluacji. Wskaźnik „skuteczność świadczeń wykonywanych w ramach programu” został sformułowany zbyt ogólnikowo.

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

### Warunki realizacji

W projekcie odniesiono się od organizacji PPZ i jego etapów. Po przeprowadzeniu akcji informacyjnej nastąpi kwalifikacja par do programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w programie. Ostatnim etapem będzie sporządzenie raportu końcowego z realizacji programu.

Zdawkowo odniesiono się jednak do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Poinformowano jedynie, że „realizatorami programu będą mogły być ośrodki medycznie wspomaganej 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”. Od realizatorów wymagać się będzie stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej przez pracowników Urzędu Miasta Świdnik, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat programu zostanie umieszczona na stronie internetowej miasta oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych. Informacja o programie będzie również umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach realizatorów (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji). W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, który wynosi 6000 zł/parę. Odniesiono się także do kosztów działań informacyjnoedukacyjnych dla pacjentów oraz do kosztów ewaluacji i monitorowania stwierdzając, że „akcja informacyjna oraz monitoring i ewaluacja programu zostaną przeprowadzone przez wyznaczonych pracowników Urzędu Miasta Świdnik, w ramach ich obowiązków służbowych i nie generują konieczności zarezerwowania dodatkowych środków w budżecie programu”.

Do kosztu interwencji w postaci konsultacji psychologicznej odniesiono się zdawkowo. Określono, że wśród wymagań stawianym realizatorom znajduje się zapewnienie na czas realizacji programu stałej współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności oraz umożliwienia uczestnikom programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej.

Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią – pozostaną kosztami własnymi pacjentów. Zaznaczono, że pacjenci pokryją we własnym zakresie koszty leków oraz koszty związane z badaniami kwalifikującymi, nadzorem nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i diagnostykę innych chorób.

Całkowity koszt programu oszacowano na 66 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Świdnik.

### **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

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 rodzicielskiego, 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. W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne mające na celu m.in. ustalenie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i jądrzy; 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 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 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.431.66.2022 „Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik w roku 2022” realizowany przez: Miasto Świdnik, Warszawa, listopad 2022 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 162/2022 z dnia 7 listopada 2022 roku o projekcie programu „Miejski Program In Vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik w roku 2022”.