



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 24/2023 z dnia 14 czerwca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa
śląskiego na lata 2023-2026”
(woj. śląskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Choć bezpłodność w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu, to ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

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 technologię medyczną o naukowo potwierdzonej skuteczności klinicznej.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. 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 ewaluacji, a także uzupełnić opis następstw finansowych o sytuacje dotyczące przypadku zakończenia leczenia z przyczyn niemedyceńskich.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa śląskiego na lata 2023-2026 w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiety – 20-42 lat), zamieszkujące na terenie województwa śląskiego, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Całkowity koszt programu oszacowano na 20 000 000 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 2022 r., poz. 2561 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, opisano przyczyny niepłodności oraz metody leczenia.

Dokument zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej wskazując, że według szacunków, niepłodność dotyczy obecnie ok. 10 - 16% osób w wieku rozrodczym (PTMRIE 2018). Omawiając lokalną sytuację epidemiologiczną wskazano, że dla województwa śląskiego współczynnik dzietności ogólnej na dzień 31 grudnia 2021 r. wynosił 1,24 (dla Polski 1,32) 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 2,10 urodzeń dzieci). Warto wskazać, że aktualne Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie zawierają informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego. W dokumencie tym w przypadku województwa śląskiego wskazano jednak, że od kilku lat obserwowany jest „niski wskaźnik dzietności, który w 2019 r. wyniósł 1,36 (w miastach kształtował się na poziomie 1.35, a na wsi 1.39)”. Ponadto w MPZ zauważono, że w związku ze starzeniem się populacji oraz z malejącą liczbą kobiet w wieku rozrodczym województwo śląskie będzie w czołówce województw pod względem zmniejszającej się liczby mieszkańców (dalsze utrzymywanie się braku zastępowalności pokoleniowej).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców województwa śląskiego poprzez zapewnienie leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI), w wyniku której (po wykorzystaniu 3 procedur) prognozuje się narodziny dziecka/dzieci u 20% objętych leczeniem w programie realizowanym w latach 2023-2026”. 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 główny sformułowano prawidłowo, jednak należy uzupełnić zapisy programu o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „poprawę dostępu do usług medycznych w obszarze leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa śląskiego w trakcie trwania programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI – 615 parom rocznie”;
- (2) „uzyskanie pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2023-2026 w przeliczeniu na jedną procedurę”.

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 jeden z celów (nr 1) sformułowano niewłaściwie, gdyż zwiększenie

dostępności do usług medycznych nie musi oznaczać uzyskania zaplanowanych efektów zdrowotnych. Powyższe wymaga skorygowania.

Warto zaznaczyć, że 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). 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.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek par, którym urodziło się dziecko/dzieci w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 20% par zakwalifikowanych do programu)”;
- (2) „odsetek par, które uzyskały dostęp do leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI (wartość docelowa 30% par wymagających procedury na rok)”;
- (3) „odsetek par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 25% par poddanych procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w ramach programu)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. 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. W ocenianym dokumencie, miernik efektywności interwencji nr 2 został sformułowany nieprawidłowo jako dane zbierane w ramach monitorowania, natomiast dwa pozostałe nie wzbudzają zastrzeżeń.

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

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie województwa śląskiego. Na podstawie danych województwa dotyczących wielkości populacji kobiet w wieku 20-42 lata oraz danych epidemiologicznych (z Czech, Skandynawii i Hiszpanii), a także przyjmując założenie, że ok. 16% par w wieku rozrodczym boryka się z problemem niepłodności, oszacowano liczbę niepłodnych par na około 102 579, a populację docelową programu na 2 051 par (ok. 2% niepłodnych par kwalifikuje się do metody vitro). W dokumencie zaznaczono jednak, że z uwagi na wysokość środków finansowych programem zostanie objętych „maksymalnie 615 par, tj. 30% wskazanej grupy docelowej, lub do wyczerpania alokacji programu z zachowaniem pierwszeństwa dla par, u których przeprowadza się pierwszą próbę zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (nie dotyczy par już zakwalifikowanych do programu)”.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji do programu, a także wyłączenie, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu: z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie). U każdej z par przewidziano przeprowadzenie maksymalnie trzech procedur.

W ramach programu będzie finansowanie przechowywanie zamrożonych oocytów i kriokonserwowanych zarodków przez okres realizacji programu, po tym okresie koszt ten przechodzi na parę. W projekcie nie określono sposobu postępowania z zamrożonymi zarodkami po upływie ustawowego, 20-letniego okresu przechowywania ich w banku.

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 dokumencie wskazano, że „w ośrodku realizatora programu zainteresowane pary przedkładają informacje o przeprowadzeniu dotychczasowego leczenia lub wynik diagnostyczny potwierdzający bezpośrednie wskazanie do leczenia z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej reprodukcji udokumentowane w prowadzonej dokumentacji medycznej”. W dokumencie podkreślono, że „do leczenia metodą IVF/ICSI pary są kwalifikowane przez realizatorów Programu, zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz ESHRE, a także warunkami ustawy o leczeniu niepłodności

Wnioskodawca nie odniósł się bezpośrednio do kwestii związanej z liczbą zapładnianych oocytów. Zgodnie z *ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności* (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. W związku z tym zapisy programu należy uzupełnić w tym zakresie.

Zgodnie z rekomendacjami 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). W ocenianym dokumencie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków.

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

W projekcie zaplanowano działania w zakresie poradnictwa psychologicznego ich zakres jest zgodny z aktualnymi wytycznymi, które podkreślają, że leczenie niepłodności powinno być uzupełnione udzielaniem pacjentom porad. Zapisy są poprawne.

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 została ujęta w części dotyczącej monitorowania, a podane wskaźniki w tym zakresie nie budzą zastrzeżeń, natomiast wskaźniki dla monitorowanie odnoszą się bardziej do ewaluacji i wymagają skorygowania.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie przeprowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu dołączono jej wzór, który nie budzi zastrzeżeń.

Spśród zaproponowanych kryteriów ewaluacji prawidłowo sformułowane są tylko te, które dotyczą analizy liczby ciąż i urodzonych dzieci.

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

Warunki realizacji

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

W projekcie ujęto warunki zakończenia udziału w programie jednak dokument wymaga bezpośredniego wskazania czy w przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych para będzie zobowiązana sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

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 Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego, broszur, informacji na stronach internetowych ośrodków realizujących program polityki zdrowotnej.

W dokumencie przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, 8 000 zł/para (dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie), 4000 zł/para (procedura adopcji zarodka). Odniesiono się także do kosztów promocji, nadzoru i monitorowania.

Całkowity koszt programu oszacowano na 20 000 000 zł (5 000 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu Województwa Śląskiego.

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. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne mające na celu m.in. wyjaśnienie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macicy; 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 skuteczność (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 rodno 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.19.2023 „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026” realizowany przez: Województwo Śląskie; data ukończenia maj 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 106/2023 z dnia 5 czerwca 2023 roku o projekcie programu „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026”.