



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 33/2023 z 28 lipca 2023 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej

pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026” (woj. pomorskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”.

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 projekt programu polityki zdrowotnej jest skierowany 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. Są to mocne argumenty przemawiające za realizacją programu.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że podobny projekt pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023–2026” był już przedmiotem oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (nr. 16/2023). W dokumencie w ogóle nie uwzględniono uwag (zapisy pozostały tożsame z poprzednią wersją projektu) dotyczących konieczności sformułowania na nowo celów i mierników efektywności czy uzupełnienia zapisów o opis następstw finansowych dla pary w przypadku zakończenia leczenia z przyczyn niemedycznych. Część uwag nie została w całości ujęta w nowej propozycji, np.: dalej niejasne pozostaje czy w ramach programu dopuszcza się adopcję zarodka. Ponadto niejasne są zapisy dotyczące finansowania ponieważ nie zapewniono środków dla przewidywanej liczby procedur (maksymalnie trzy pełne procedury) wskazano bowiem na udział w programie 25 par, a liczbę cykli oszacowano na 30. W tym zakresie projekt wymaga analizy i korekty.

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

Reasumując w kluczowych obszarach programu dalej pozostają nieprecyzyjne zapisy dlatego też nie powinien on być realizowany, gdyż niepewne jest uzyskanie efektu terapeutycznego. W dalszej części opinii zostały opisane uwagi, które należy uwzględnić w pracach nad kolejną wersją programu. Niezbędne jest zatem skorygowanie i ponowne przekazanie dokumentu do oceny.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej na lata 2023–2026 dotyczący leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20–40 lata, zamieszkujące na terenie miasta Starogard Gdański, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Całkowity koszt oszacowano na 150 000 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, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego,

W dokumencie zdawkowo odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej stwierdzono, że *„w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2-1,3 mln par”*. Omawiając lokalną sytuację epidemiologiczną w gminie wskazano, iż zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI w Czechach, Skandynawii i Hiszpanii (25 000 par/rok) oraz że *„problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Gminy Miejskiej Starogard Gdański (..)”*. Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne przytoczone w programie powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych lokalnych. W związku z tym zasadnym jest skorygowanie projektu w tym zakresie.

W ocenianym programie nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co również wymaga poprawy. MPZ na lata 2022-2026 nie zawiera informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego, jednak wskazuje w przypadku województwa pomorskiego, że wskaźnik dzietności, w 2019 r. wyniósł 1,6 (dla Polski 1,4), a także, iż w tym województwie jest najwyższy przyrost naturalnym w Polsce, który wyniósł 1,5‰.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „skuteczne wdrożenie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne u niepłodnych par będących mieszkańcami Gminy Miejskiej Starogard Gdański 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 odniesieniu do poprzedniej wersji projektu w tym zakresie nie dokonano żadnych zmian. W związku z tym ponownie należy stwierdzić, że przedstawione w projekcie brzmienie celu głównego nie spełnia kryteriów celu głównego. Wdrożenie leczenia nie może być interpretowane jako uzyskanie efektu zdrowotnego. Niezbędne jest przedstawienie skorygowanego celu głównego.

Zapisy projektu wskazują, że o efektywności programu świadczyć będzie odsetek par, którym dzięki leczeniu niepłodności w przedmiotowym programie narodziło się co najmniej jedno dziecko. Zadeklarowana wartość liczbowa odsetka, której uzyskanie oczekiwane jest na koniec realizacji programu, powinna zostać stosownie uzasadniona w treści projektu i pozostawać w związku z przedstawianą w literaturze efektywnością planowanych interwencji. Po korektach cel główny mógłby przykładowo przyjąć brzmienie „Narodziny dzieci u% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji”.

Zgodnie z danymi 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). Według danych 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 projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do metod leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego – poprzez dofinansowanie niepłodnym parom w 2023-2026 r. leczenia niepłodności metodą rozrodu medycznie wspomaganego”;
- (2) „obniżenie o co najmniej 40% kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pary zakwalifikowane do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia w ramach miejskiego programu polityki zdrowotnej”.

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. Również w tym przypadku w projekcie nie dokonano zmian tym samym ponownie należy stwierdzić, że cele szczegółowe sformułowano niewłaściwie, gdyż nie odnoszą się do efektów zdrowotnych, które zostaną uzyskane dzięki przeprowadzeniu planowanych interwencji. Niezbędne jest zaproponowanie poprawnie sformułowanych celów szczegółowych.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczbę par mieszkańców gminy miejskiej Starogard Gdański, która w latach 2023-2026 skorzystała z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”;
- (2) „liczbę par, która urodziła dziecko”;
- (3) „urodzenie dzieci u co najmniej 30% par które skorzystały z 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 mierniki są tożsame z poprzednią wersją projektu, co oznacza, że pozostały sformułowane nieprawidłowo. Mając powyższe na uwadze należy zaproponować poprawnie sformułowane mierniki efektywności – jeden dla każdego skorygowanego celu.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących w gminie miejskiej Starogard Gdański. W dokumencie nie oszacowano wielkości populacji docelowej jako uzasadnienie wskazując, że „w Polsce brak jest jednoznacznych badań dotyczących niepłodności oraz danych epidemiologicznych w tym zakresie”, nie jest zatem jasne na jakiej podstawie w części dotyczącej budżetu przyjęto liczbę uczestników tj. 25 par. Podkreślenia wymaga, że w projekcie istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do programu przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do programu. Należy pamiętać, że im większa włączona do programu populacja (dobrana w sposób prawidłowy), tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie. Niezbędne jest zatem ponowne przeanalizowanie programu w tym zakresie i jego korekta.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji które nie budzą zastrzeżeń. Nie wskazano jednak kryteriów wyłączenia co wymaga uzupełnienia.

O kwalifikacji do programu decydować będzie kolejność złożenia poprawnie wypełnionych wniosków, co ma sprzyjać równemu dostępowi do świadczeń. Rozwiązanie można uznać za wystarczające.

Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu. Z dokumentu nie wynika jednak dalej czy w ramach programu przewiduje się zastosowanie adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie). Projekt wymaga uściślenia w tym zakresie.

U każdej z par przewidziano wsparcie finansowe przeprowadzenia maksymalnie trzech pełnych procedur. Niemniej w części dotyczącej kosztów nie zapewniono finansowania dla takiej liczby procedur wskazano bowiem na udział w programie 25 par, a liczbę cykli oszacowano na 30. Powyższa kwestia wymaga przeanalizowania i skorygowania w zapisach 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 dokumencie wskazano, że „w ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednio wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej”. W dokumencie podkreślono, że pacjenci poniosą koszty: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajeczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków a także koszt przechowywania zarodków/komórek jajowych kriokonserwowanych w certyfikowanym Banku Gamet i Zarodków.

W opisie programu odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych. 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 projekcie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków. Zgodnie z rekomendacjami 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).

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 uzupełnienie leczenia niepłodności poradnictwem. Jego zakres jest zgodny z aktualnymi wytycznymi.

W projekcie przedstawiono warunki zakończenia udziału w projekcie. Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie realizacji. Projekt dalej jednak nie został uzupełniony w zakresie rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych. Kwestia ta wymaga uściślenia.

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

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie budzą zastrzeżeń. W projekcie winno się także uwzględnić: przy wskaźniku „par, które zrezygnowały z jego udziału w trakcie trwania programu” podanie przyczyn tej rezygnacji, a także należy ująć wskaźnik 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 nie załączono jednak wzoru takiej ankiety, co wymaga uzupełnienia.

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.

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

Warunki realizacji

W dokumencie odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Jest to obszar regulowany w obowiązujących przepisami prawa.

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

Akcja informacyjna będzie przeprowadzona z wykorzystaniem lokalnych mediów i strony internetowej gminy. Jest to podejście poprawne, gdyż planowane jest dotarcie z komunikatem do szerokiego grona odbiorców.

Projekt dla jednej pary przewiduje dofinansowanie do wykonania maksymalnie trzech procedur wspomaganego rozrodu. Kwota dofinansowania do pojedynczej procedury wyniesie do 5 000 zł, jednak nie więcej niż 60% poniesionych kosztów. Odniesiono się także do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 150 000 zł. (budżet należy przeanalizować, z uwagi na nieścisłości omówione w części opinii dotyczącej interwencji).

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Starogard Gdański.

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 zajęcia 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.

Alternatywne świadczenia

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 wspomagannej prokrecji, 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 wspomagannej prokrecji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomagannej prokrecji 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 rodnego 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 ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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.431.28.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026” realizowany przez: Miasto Starogard Gdański; data ukończenia: lipiec 2023 r. oraz

opinii Rady Przejrzystości nr 126/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”