



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 76/2023 z 27 listopada 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego**  
**dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański**  
**w latach 2024-2027”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2024-2027”, 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 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.

Podobny projekt miasta Starogard Gdański był już przedmiotem oceny przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i dwukrotnie uzyskał negatywną opinię (16/2023 i 33/2023). Warto zaznaczyć, że nie wszystkie uwagi zawarte w poprzednich opiniach Prezesa Agencji zostały uwzględnione w nowej wersji programu.

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

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że opiniowany projekt zawiera dalej uchybienia, 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, które zostały wskazane w poprzednich opiniach, a nie zostały jeszcze ujęte w nowej wersji programu, a także przedstawione w dalszej części niniejszej opinii.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej na lata 2024–2027 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. 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 odniesiono się do światowej i ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej. Stwierdzono m.in., że „60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stałe lub okresowo problemem niepłodności. 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”. Odnosząc się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej wskazano, że w Gminie Miejskiej Starogard Gdański według danych GUS odnotowuje się dodatni przyrost naturalny niemniej jednak podkreślono, iż „w ostatnich latach przyrost ten z roku na rok jest coraz mniejszy”. Ponadto wskazano, że „brak jest danych, w jakim odsetku pary zamieszkujące Gminę Miejską Starogard Gdański zmagają się z problemem niemożności zajścia w ciążę”. W ocenianym programie odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, wskazując, że nie zawiera ona informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego, jednak w przypadku województwa pomorskiego wskazuje, że wskaźnik dzietności, w 2019 r. wyniósł 1,6 (dla Polski 1,4), a przyrost naturalny 1,5‰ i był najwyższy w Polsce.

Ponadto warto dodać, że w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) wskazano, iż w 2021 r. współczynnik dzietności ogólnej w województwie pomorskim wyniósł 1,49, a w samym powiecie starogardzkim – 1,40. Współczynnik płodności dla kobiet w wieku 15-49 lat w 2021 r. w województwie pomorskim wyniósł 42,16, a w powiecie starogardzkim – 40,64.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański, poprzez zapewnienie wsparcia finansowego do leczenia niepłodności metodami wspomaganej reprodukcji, w wyniku których prognozuje się narodziny przynajmniej jednego dziecka u 30% par zakwalifikowanych do programu”. 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. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka spodziewanych urodzeń dzieci oraz ich liczby w wyniku przeprowadzonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, co można uznać za główny, pożądany efekt podejmowanych działań. Należy jednak podkreślić, że obniżenie wskaźnika bezdzietności może okazać się niemożliwe w wyniku podejmowanych interwencji, gdyż bezdzietność może być również zjawiskiem zamierzonym, niewynikającym z niepłodności. Dodatkowo w celu zawarto także założenie dot. zapewnienia wsparcia finansowego, co nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Mając powyższe na uwadze cel główny wymaga skorygowania.

Prawidłowe brzmienie przykładowego celu głównego: „*zwiększenie o ...% liczby par ze zdiagnozowaną niepłodnością, u których w wyniku leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI) w ramach programu, doszło do uzyskania ciąży klinicznej, w stosunku do wszystkich par uczestniczących w programie*”.

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) „*uzyskanie pozytywnego wyniku testu ciążowego u co najmniej 35% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)*”;
- (2) „*urodzenie dziecka u co najmniej 30% par*”.

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. Cel nr 1 sformułowano prawidłowo, natomiast cel nr 2 nieprawidłowo, w postaci działania, a dodatkowo stanowi on powielenie celu głównego.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „*iloraz liczby par, którym w ramach programu urodziło się przynajmniej jedno dziecko i liczby par zakwalifikowanych do programu (oczekiwana wartość:  $\geq 30\%$ )*”;
- (2) „*iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę i liczby par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia (oczekiwana wartość:  $\geq 35\%$ )*”.

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. W ocenianym dokumencie mierniki zapisano w sposób prawidłowy.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących w gminie miejskiej Starogard Gdański, a populację docelową określono na 25-30 par rocznie. Warto zwrócić uwagę, że na podstawie danych dotyczących liczby kobiet w wieku 20-40 lat w Starogardzie Gdańskim oraz założeń dotyczących niepłodności (10-15% populacji polskiej) a także, że u około 2% par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, liczebność populacji docelowej może okazać się nieco niższa niż określona w programie i wynosić 10-17 par. Ponadto w części dotyczącej budżetu nie zapewniono finansowania procedur dla 25-30 par, a jedynie dla 10 par (przy założeniu możliwości dofinansowania do maksymalnie 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego dla jednej pary). W związku z powyższym niezbędna jest dodatkowa analiza zapisów w tym zakresie oraz ich korekta, aby projekt był spójny w swoim opisie i nie było wątpliwości co do zakresu planowanej interwencji dla każdej z par zakwalifikowanych do programu oraz co do wielkości budżetu przeznaczanego na realizację programu

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

### Interwencja

W programie zaplanowano leczenie metodą wspomaganego rozrodu: z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie). W dokumencie wskazuje się, że koszty zakupu nasienia w banku znajdują się po stronie pary uczestniczącej w programie. Ponadto podkreślono, iż w programie nie przewiduje się procedury adopcji zarodka. W ocenianym dokumencie nie odniesiono się osobno do zaplanowanych interwencji, co wymaga uzupełnienia.

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.

Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym etapie realizacji.

Jednocześnie zwraca się uwagę, iż wymóg złożenia przez parę w Urzędzie Stanu Cywilnego oświadczenia o pozostawaniu w związku małżeńskim lub partnerskim oznacza ujawnienie władzom

miasta danych wrażliwych dotyczących stanu zdrowia seksualnego uczestników programu, co stwarza potencjalne ryzyko ich nieuprawnionego przetwarzania. W związku z tym niezbędna jest analiza celowości i uzasadnienie ewentualnego pozostawienia takiego zapisu w programie.

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.

Realizator zobowiązany będzie do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz sporządzania i przekazania, w okresach kwartalnych, informacji o bieżącej realizacji programu, w szczególności do przedstawienia liczby i rodzaju wykonanych świadczeń. W projekcie ocena zgłaszalności do programu została ujęta jako „ocena efektywności programu”, co wskazuje na ewaluację i jest podejściem nieprawidłowym. W związku z tym zapis w tym zakresie wymaga zmiany.

W dokumencie nie odniesiono się do monitorowania nadliczbowych zarodków, co wymaga uzupełnienia.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankietę satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu załączono wzór tego dokumentu, który nie wzbudza zastrzeżeń.

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

#### Warunki realizacji

Projekt nie zawiera opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W dokumencie odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Jest to obszar regulowany obowiązującymi przepisami prawa.

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

W projekcie zaplanowano akcję informacyjną prowadzoną przez stronę internetową, lokalne media oraz za pomocą ulotek i broszur informacyjnych. Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian”. 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. Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2024-2027 jednak w części dotyczącej budżetu wskazano na 3-letni okres realizacji. Mając powyższe na uwadze, a także nieścisłości wskazane w części dotyczącej populacji i interwencji należy ponownie przeanalizować i skorygować budżet programu.

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

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 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.**

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **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.431.74.2023; „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2024-2027”; data ukończenia listopad 2023 r. oraz raportów do aneksów szczegółowych: „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 187/2023 z dnia 20 listopada 2023 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2024-2027”