



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 12/2024 z 14 lutego 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania
i leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Zgorzelec na lata
2024-2028”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Zgorzelec na lata 2024-2028”, 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 w zakresie diagnozowania niepłodności oraz jej leczenia kierowane są do par w sytuacji, gdy inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Jako interwencję zaproponowano technologię medyczną o naukowo potwierdzonej skuteczności klinicznej.

Opiniowany projekt zawiera jednak 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 przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące doprecyzowania zapisu celów szczegółowych oraz mierników efektywności. Program powinien przewidywać również pokrycie kosztu indywidualnej konsultacji z psychologiem.

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

Jednocześnie zwraca się uwagę na fakt, iż zgodnie z nowelizacją z dnia 29 listopada 2023 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, od 1 czerwca 2024 r. minister właściwy do spraw zdrowia będzie realizował i finansował program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r.

o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). W związku z tym po wejściu w życie programu Ministra Zdrowia, wnioskodawca powinien dokonać oceny zaspokojenia potrzeby zdrowotnej w regionie, a następnie celowości kontynuowania ocenianego programu i w zależności od wyniku oceny – rozważyć kontynuację lub zakończenie jego realizacji. Należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W projekcie programu należy opisać działania, które będą podejmowane, aby przeciwdziałać ryzyku podwójnego finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Zgorzelec w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi od 20 do 42 lat, mieszkające na terenie miasta Zgorzelec, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. W części diagnostycznej przewiduje się udział 24 par rocznie, natomiast w części obejmującej program zapłodnienia pozaustrojowego 8 par rocznie. Koszt całkowity oszacowano na 499 600 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 2024 r. poz. 146), 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opisano przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia. Podkreślono także, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną.

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

Omawiając sytuację epidemiologiczną, odniesiono dane ogólnopolskie do populacji miasta Zgorzelec, liczącej 26 817 mieszkańców i oszacowano, że niepłodność dotyka około 1 067 par zamieszkujących to miasto. Wskazano, że zgodnie ze statystykami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie niepłodności przy zastosowaniu metody *in vitro*.

Odniesiono się do nieaktualnej MPZ, wskazując, że zapadalność zarejestrowana dla grupy z niepłodnością męską w roku 2016 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności w tym samym czasie wyniósł 5,0 na 100 tysięcy ludności kraju. W aktualnej Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się bezpośrednio do omawianego problemu. Zwrócono jednak uwagę na ubytek mieszkańców województwa dolnośląskiego o 364 tysięcy do roku 2050 oraz na niski wskaźnik dzietności ogólnej dla powiatu zgorzeleckiego, który w 2021 roku wyniósł 0,98.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców miasta Zgorzelec w trakcie trwania programu, poprzez zapewnienie parom dostępu do diagnostyki i leczenia niepłodności w wyniku których prognozuje się narodziny około 10 dzieci*”.

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

świadzeniobiorców. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka spodziewanych urodzeń dzieci w wyniku przeprowadzonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, co można uznać za główny, pożądany efekt podejmowanych działań. Cel główny został sformułowany prawidłowo.

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 5 celów szczegółowych:

- (1) „*postawienie diagnozy przyczyn niepłodności dla 80% par zakwalifikowanych do programu*”,
- (2) „*ustalenie indywidualnych ścieżek dalszego postępowania diagnostycznego i/lub leczniczego dla 80% par zakwalifikowanych programu*”,
- (3) „*uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)*”,
- (4) „*uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)*”
- (5) „*uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)*”.

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.

Cele szczegółowe nr 1 i 2 zostały sformułowane nieprawidłowo, ponieważ nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. W wyniku przeprowadzenia działań diagnostycznych możliwe będzie określenie przyczyny niepłodności oraz ustalenie indywidualnych ścieżek dalszego postępowania, jednak samo to działanie nie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia uczestników. Cele szczegółowe 3-5 odnoszą się do efektu zdrowotnego i zostały prawidłowo powiązane z celem głównym.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „*iloraz liczby par zakwalifikowanych do części diagnostycznej programu/liczby par, którym postawiono diagnozę przyczyn niepłodności*”,
- (2) „*iloraz liczby par zakwalifikowanych do części diagnostycznej programu/liczby par, dla których ustalono kompletne ścieżki dalszego postępowania diagnostycznego i/lub leczniczego*”,
- (3) „*iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę/liczby par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia*”,
- (4) „*iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę/liczby par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni*”
- (5) „*iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem adopcji zarodka, u których uzyskano ciążę/liczby par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem adopcji zarodka*”.

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. Wskaźniki nr 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Pozostałe zaproponowane mierniki zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Należy jednak zaznaczyć, że nie przedstawiono miernika efektywności odnoszącego się do celu głównego programu, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do par, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lata, zamieszkujących na terenie miasta Zgorzelec, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. W dokumencie wskazano, że wielkość populacji docelowej wyniesie w części diagnostycznej 24 pary rocznie, natomiast w części obejmującej program zapłodnienia pozaustrojowego 8 par rocznie.

Określono kryteria włączenia uczestników programu w zależności od części programu do której pary zostaną zakwalifikowane.

Projekt programu zawiera również kryteria wykluczenia w zależności od zastosowanej procedury zapłodnienia in vitro.

Interwencja

W ocenianym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z diagnostyką niepłodności oraz procedurą zapłodnienia in vitro.

W części związanej z diagnostyką pary będą miały możliwość do skorzystania z: pakietu badań hormonalnych dla kobiety; rozszerzonego badania nasienia dla mężczyzny; trzech konsultacji ginekologicznych; badania ginekologicznego i USG żeńskich narządów rodnych; analizy wyników badań nasienia i badań hormonalnych, a w razie konieczności konsultacji andrologicznej lub endokrynologicznej; konsultacji dietetycznej dla pary. Zaproponowane działania w diagnostyce kobiet są zgodne z aktualnymi wytycznymi (PTMRIE/PTG 2018). Nie odniesiono się jednak szczegółowo do metodyki badań u mężczyzny, co należy doprecyzować.

Należy zaznaczyć, że badania diagnostyczne mające na celu wyjaśnienie przyczyn niepłodności są w znacznej mierze finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, obejmując m.in. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; oznaczenie AMH; FSH; LH, testosteronu, TSH i prolaktyny.

W projekcie programu szczegółowo odniesiono się do części konsultacji lekarskich. Zaznaczono, że *„koszty ewentualnych kolejnych badań, konsultacji oraz zabiegów diagnostycznych nie objętych finansowaniem w ramach niniejszego programu pozostają kosztami własnymi pary(...)”*

W ocenianym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z procedurą zapłodnienia in vitro. 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 dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie); adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W programie wskazano, że pacjenci będą zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów. Określono sposób postępowania z zamrożonymi zarodkami po upływie ustawowego, 20-letniego okresu przechowywania ich w banku.

W dokumencie odniesiono się bezpośrednio do kwestii związanej z liczbą zapładnianych oocytów. Wskazano, że *„w przypadku, kiedy pobranych zostanie więcej niż 6 komórek jajowych a zapłodnionych zostanie jedynie 6, pozostałe oocyty mogą zostać kriokonserwowane w celu późniejszego wykorzystania przez pacjentów lub przekazane do dawstwa. Zgodnie z art. 19 ustawy o leczeniu*

niepłodności dawca komórek rozrodczych, które nie zostały wykorzystane w procedurze medycznie wspomaganej reprodukcji może również w każdej chwili zażądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze”.

W projekcie zaplanowano poradnictwo psychologiczne, a jego zakres działań jest zgodny z aktualnymi wytycznymi. Koszt konsultacji, odgrywającej kluczową rolę w poradnictwie związanym z leczeniem niepłodności metodą in vitro, obciążono uczestników badania.

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 prowadzona na podstawie: analizy liczby zgłoszonych do programu par; liczby par zakwalifikowanych do I części programu; liczby niezakwalifikowanych do I części programu wraz z przyczyną braku kwalifikacji; liczby par zakwalifikowanych do II części programu; liczby niezakwalifikowanych do II części programu wraz z przyczyną braku kwalifikacji; liczby par, które zrezygnowały z udziału w I części programu; liczby par, które zrezygnowały z udziału w II części programu oraz liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety, co należy uzupełnić.

Ocena efektywności programu obejmie analizę wskaźników. Należy jednak zaznaczyć, że część z wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do monitorowania.

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

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy programu. Odniesiono się ogólnikowo do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy doprecyzować.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która będzie zrealizowana przez pracowników Urzędu Miejskiego w Zgorzelcu, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat programu zostanie umieszczona na stronie internetowej miasta oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych.

W dokumencie przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, tj. 7000 zł/para (dawstwo partnerskie, inne niż partnerskie) oraz 4000 zł/para (adopcja zarodka).

Odniesiono się także do kosztów promocji, monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 499 600 zł (99 920 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Zgorzelec.

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.

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 wspomaganej 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 wspomaganej prokrecji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej 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 wybrane świadczenia stosowane w diagnostyce i leczeniu niepłodności znajdują 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 2021-2024 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*. Należy także zaznaczyć, że od 2024 r. w programie mogą uczestniczyć pary, które zgłosiły się do programu przed 2024 r., a ich diagnostyka lub leczenie nie zakończyło się.

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 rodne są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia 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. 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,
 - ciężką oligoasthenozoospermią lub azoospermią przy zachowanej spermatogenezie (PTMRIE/PTG 2018).
- Zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku 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 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 2024 r. poz. 146), z uwzględnieniem raportu: OT.431.97.2023; „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Zgorzelec na lata 2024-2028” data ukończenia raportu: luty 2024r.; oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 18/2024 z dnia 12 lutego 2024 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Zgorzelec na lata 2024-2028”.