



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 20/2024 z 19 marca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców
Gminy Miasta Toruń na lata 2024-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2024-2026”, 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 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, które wpływają na efekty, w tym na jakość. W związku z tym warunkiem pozytywnej opinii jest należyte uwzględnienie uwag przedstawionych w dalszej części opinii, a w szczególności uwag dotyczących: monitorowania liczby zarodków, uwzględnienia w programie informacji na temat postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu; obowiązku rozpatrzenia wniosku o udział w programie przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia.

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 wspomaganej prokreacji 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. W projekcie programu należy opisać działania, które będą podejmowane w celu przeciwdziałania ryzyku podwójnego finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Toruń w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będzie stanowić ok. 100 par, w których wiek kobiety wynosi od 20 do 44 lat, mieszkających na terenie gminy miasta Toruń, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026. Koszt całkowity oszacowano na 1 450 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Toruń.

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. Zaznaczono, że niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3-4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków antykoncepcyjnych. 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.

Odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. Poinformowano też, że obecnie wskaźnik dzietności w Polsce to czwarty najniższy wskaźniki dzietności w UE. Podkreślono, że od 2017 roku, gdy urodziło się prawie 402 tys. dzieci, a wskaźnik dzietności osiągnął ostatni szczyt na poziomie 1,48, współczynnik spada. W 2021 r. wskaźnik ten wynosił już 1,33, był więc poniżej średniej UE.

Prezentując regionalną i lokalną sytuację epidemiologiczną, szczegółowo odniesiono się do danych pochodzących z Baz Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW). Wskazano, że w województwie kujawsko-pomorskim najniższą wartość odnotowano w powiecie włocławskim (1,09), z kolei najwyższą w powiecie brodnickim (1,53). Wskazano również, że w Toruniu wskaźnik dzietności wyniósł 1,34, podkreślając, że nie jest to wartość pozwalająca na zastępowalność pokoleń. Odniesiono się także do współczynników płodności, wskazując, że w roku 2021 w powiecie brodnickim odnotowano wartość (45,0), a w powiecie włocławskim - 31,57. W przypadku Torunia było to 36,23, a w roku 2016 – 42,16.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń poprzez zapewnienie leczenia niepłodności z zastosowaniem

procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI), w wyniku której prognozuje się narodziny dziecka u 10% par objętych leczeniem w programie realizowanym w latach 2024-2026”.

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 1 cel szczegółowy:

- (1) „uzyskanie pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie – u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2024-2026 w przeliczeniu na jedną procedurę”.

Cel szczegółowy powinien 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.

Cel szczegółowy odnosi się do uzyskania pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie i został sformułowany w sposób prawidłowy.

W projekcie zaplanowano 2 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 10% par zakwalifikowanych do programu)”
- (2) „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 20% 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.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego, natomiast miernik nr 2 do celu szczegółowego. Uzasadniono wartości docelowe mierników efektywności, wskazując, że przyjęto je „na podstawie doświadczeń innych JST realizujących PPZ w obszarze leczenia niepłodności, a także danych Ministerstwa Zdrowia, według których 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”.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-44 lata, zamieszkujące na terenie Gminy Miasta Toruń, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

W projekcie wskazano, że „wielkość niepłodnej populacji można szacować na około 2,6 tys. par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na około 300 par. Biorąc pod uwagę możliwości finansowe Gminy Miasta Toruń założono, że w ramach programu dofinansowanie zostanie

udzielone w całym okresie programu maksymalnie 100 parom przy założeniu dofinansowania 3 prób dla każdej z nich”.

Przedstawiono kryteria kwalifikacji oraz kryteria wyłączenia w odniesieniu do 2 etapów programu, tj. pierwszy – wstępna rekrutacja prowadzona przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia na podstawie złożonego wniosku kwalifikacyjnego oraz drugi – rekrutacja prowadzona przez realizatora na podstawie pozytywnie rozpatrzonego wniosku przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia oraz złożonej przez parę karty uczestnika programu.

Należy podkreślić, że nałożenie na parę obowiązku rozpatrzenia wniosku o udział w programie przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia oznacza ujawnienie władzom miasta danych wrażliwych dotyczących stanu zdrowia seksualnego uczestników programu, co stwarza potencjalne ryzyko ich nieuprawnionego przetwarzania. Powyższa kwestia wymaga skorygowania.

Kryteriami włączenia na etapie I będą: wiek kobiety (20-44 lat); pozostawanie w związku małżeńskim lub w związku partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności); zamieszkiwanie na terenie Gminy Miasta Toruń, w roku poprzedzającym złożenie wniosku, obydwu osób zakwalifikowanych do terapii, potwierdzone rozliczaniem podatku dochodowego od osób fizycznych za ostatni rok w Urzędzie Skarbowym właściwym dla osób zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Toruń, ze wskazaniem tej gminy jako miejsca zamieszkania; innego dokumentu potwierdzającego aktualne miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miasta Toruń, w przypadku zmiany miejsca zamieszkania w roku kalendarzowym, w którym następuje zgłoszenie do udziału w programie oraz zaświadczenia z Urzędu Skarbowego.

Kryteriami wykluczenia na tym etapie będą: uczestnictwo w innym programie o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych (np. finansowanym przez Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Urząd Marszałkowski); niespełnienie co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu.

Jako kryteria włączenia do etapu II wymieniono: przedstawienie pozytywnie zaopiniowanego przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Torunia wniosku kwalifikacyjnego; stwierdzoną niepłodność lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie.

Kryteriami wykluczenia na tym etapie będą: kryteria medyczne (m.in. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy); niespełnienie wymogów obligatoryjnych określonych na etapie wstępnej rekrutacji prowadzonej przez realizatora; aktualne uczestnictwo w innym programie o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych (np. finansowanym przez Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Urząd Marszałkowski).

Interwencja

W opiniowanym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z zaplanowaną procedurą zapłodnienia in vitro. Obejmą one działania medyczne oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Zgodnie z podanymi informacjami, program będzie realizowany w trzech wariantach, na które złożą się: przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); przeprowadzenie w ramach jednej procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W ramach dawstwa partnerskiego przewidziano: stymulację mnogiego jajczkowania i nadzór nad jej przebiegiem (w tym zaopatrzenie w leki); wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie

ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej w przypadku wskazania: czynnik męski, niepłodność idiopatyczna lub inne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną; nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer pojedynczego zarodka; mrożenie zarodków; zamrażanie komórek jajowych.

Procedura adopcji zarodków będzie wymagać: kwalifikacji pary do leczenia; przeprowadzenia doboru fenotypowego (pod względem cech fizycznych) odpowiedniego dla danej pary zarodka; przygotowania pacjentki do transferu (badania, podanie leków, ocena wzrostu śluzówki); przygotowania zarodków do transferu (procedury embriologiczne w laboratorium IVF); zabiegu podania zarodków; monitorowania wczesnej ciąży (badania, ew. modyfikacja dawkowania leków).

W projekcie wskazano, że program zakłada dofinansowanie w wysokości 5000 zł do jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub dofinansowanie w wysokości 3000 zł do jednego zabiegu w ramach adopcji zarodka. Wskazano, że *„każda z par zakwalifikowanych do programu będzie mogła skorzystać z dofinansowania maksymalnie trzech procedur, a tym samym koszt pozostałych procedur (czwartej i kolejnych) pozostanie w całości kosztem własnym uczestników”*

W dokumencie odniesiono się do kwestii związanej z liczbą zapładnianych oocytów. Wskazano, że: *„jeśli u pacjentki zaleca się zapłodnienie do 6 komórek jajowych, a pobrano większą ich liczbę, pozostałe mogą być zamrożone i przechowywane na przyszłość”*.

Należy zaznaczyć, że wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego. Do ww. badań należą takie badania jak: poziom hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH), poziom hormonu antymullerowskiego AMH, USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W projekcie programu ogólnikowo odniesiono się do tej kwestii, informując że *„przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego uczestnicy będą mieli przeprowadzoną diagnostykę niepłodności”*, co należy doprecyzować, ponieważ nie jest jasne, czy program zakłada także dofinansowanie diagnostyki niepłodności.

W projekcie zaplanowano możliwość skorzystania przez uczestników programu z indywidualnego poradnictwa psychologicznego z udziałem wykwalifikowanego psychologa. Zostanie również zapewniona edukacja zdrowotna dotycząca stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze i wyniki leczenia (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.).

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 sprawozdań realizatora w półrocznych okresach oraz całościowo po zakończeniu programu poprzez analizę: „liczby par biorących udział w programie”, „liczby par niezakwalifikowanych do programu”, „liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego” oraz „liczby kriokonserwowanych zarodków”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo. Warto jednak wskazać, że wśród wskaźników nie uwzględniono monitorowania liczby nadmiarowych zarodków, co warto uzupełnić.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na corocznej oraz końcowej analizie wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz bieżącej analizie pisemnych uwag uczestników

dot. realizacji programu. Do projektu programu dołączono wzór ankiety satysfakcji, która nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu (coroczna oraz końcowa) obejmie analizę: „*odsetka i liczby par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu*”, „*odsetka i liczby 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*”, „*liczby ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie*” oraz „*ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu*”.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało także podkreślone w projekcie.

Warunki realizacji

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

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która obejmie „*działania mające na celu przekazanie mieszkańcom podstawowych założeń programu polityki zdrowotnej, realizowane za pomocą metod podających (np. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w social mediach, posty na stronie internetowej Urzędu Miasta Torunia, realizatora, publikacje w lokalnych mediach itp.)*”.

W dokumencie przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, tj. 5000 zł/para (dawstwo partnerskie, inne niż partnerskie) oraz 3000 zł/para (adopcja zarodka).

Odniesiono się także do kosztów promocji, monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 1 450 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Miasto Toruń.

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 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 wspomaganej prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej 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 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 rodnoego 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 rozrodo 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: Raport nr: OT.431.4.2024; „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2024-2026” data ukończenia raportu: marzec 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 36/2024 z dnia 18 marca 2024 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2024-2026”.