



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2024 z 4 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Elbląga w roku 2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Elbląga w roku 2024”, 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, 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: finansowania badań diagnostycznych, wskaźników monitorowania oraz warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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 realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą 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, 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 Elbląg w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będzie stanowić ok. 16 par, w których wiek kobiety wynosi od 20 do 42 lat, mieszkających na terenie miasta Elbląg, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2024. Koszt całkowity oszacowano na 131 550 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu Miasta Elbląg.

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 światowej oraz ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. Poinformowano, że według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Dane PTMRIE wskazują, iż 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% spośród tych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Omawiając sytuację epidemiologiczną odniesiono się do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026. Według MPZ w województwie warmińsko-mazurskim do 2060 roku ubędzie około 351 tys. mieszkańców, a w samym Elblągu ponad 35 tys. Wskaźnik dzietności ogólnej Elbląga w 2022 r. wyniósł 1,14. Tymczasem, aby została zagwarantowana zastępowalność pokoleń wartość tego współczynnika powinna mieścić się w przedziale 2,10 a 2,15. W aktualnej MPZ nie odniesiono się bezpośrednio do omawianego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z informacjami zawartymi na w Bazie Analiz Wdrożeniowych i Systemowych (BASiW) w woj. warmińsko-mazurskim w 2022 r. wskaźnik dzietności ogólnej wyniósł 1,21, a w samym powiecie elbląskim — 1,11. Z kolei współczynnik płodności kobiet w wieku 15-49 lat wyniósł w tym województwie 32,06, a w powiecie elbląskim – 28,75.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Elbląga, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami medycznie wspomaganey reprodukcji w wyniku których prognozuje się narodziny przynajmniej jednego dziecka u 25% zakwalifikowanych do programu par”.

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. Tym samym 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 3 cele szczegółowe:

- (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”,
- (2) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)”,
- (3) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”.

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.

Cele szczegółowe odnoszą się do efektu zdrowotnego i zostały prawidłowo powiązane z celem głównym, a także wydają się możliwe do realizacji na skutek zaproponowanych w projekcie działań.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „iloraz liczby par, którym w ramach programu urodziło się co najmniej jedno dziecko/liczba par zakwalifikowanych do programu”,
- (2) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę/liczba par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia”,
- (3) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę/liczba par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni”,
- (4) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem adopcji zarodka, u których uzyskano ciążę/liczba 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.

Zaproponowane mierniki zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lata, zamieszkujące na terenie Miasta Elbląg, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

W projekcie wskazano, że „w związku z ograniczeniami budżetowymi program zapewni dofinansowanie do leczenia 16 parom” oraz, że „w wyniku leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach niniejszego programu prognozuje uczestników się narodziny około 4 dzieci, co zostało oszacowane na podstawie założonego celu głównego.”

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Interwencja

W opiniowanym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z zaplanowaną procedurą zapłodnienia in vitro.

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 dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie); przeprowadzenie w ramach jednej procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W przypadku dawstwa partnerskiego przewidziano: kwalifikacje na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary oraz po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności badań wymaganych ustawowo; stymulacje mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem przebiegu; dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie); punkcje pęcherzyków jajnikowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych; zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki; kriokonserwacje zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów: kwalifikację na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań; dobór dawczynie komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności; przygotowanie biorczynie do transferu zarodka/ów; pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych dawczynie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki; kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej: kwalifikacji na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;

doboru dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności; przygotowania biorczyń do transferu zarodka/ów; przygotowania zarodków i ich transferu do jamy macicy.

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 2017). W projekcie programu zaznaczono, że koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w programie. Nie jest jednak jasne, czy diagnostyka będzie finansowana w ramach PPZ, czy uczestnicy będą musieli zgłosić się do programu z wynikami badań przeprowadzonych we własnym zakresie. W budżecie ww. badania nie zostały uwzględnione.

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: „liczby zgłoszonych do programu par”; „liczby par zakwalifikowanych do programu”, „liczby par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości”, „liczby par, które zrezygnowały udziału w programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn)”, „liczby par, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)”, oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Przedstawione powyżej wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo, jednak nie uwzględniono monitorowania liczby nadmiarowych zarodków, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie przeprowadzona zostanie ocena jakości i efektywności świadczeń w programie. W PPZ nie jest jasne do jakiej kategorii odnoszą się wskaźniki jakości i efektywności. W projekcie wskazano na monitorowanie, jednak odnoszą się one bardziej do ewaluacji. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na analizie wyników ankiety satysfakcji uczestników programu. Do projektu programu dołączono wzór ankiety satysfakcji, która nie budzi zastrzeżeń.

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 zdawkowo opisano etapy programu. W sposób ogólny odniesiono się także do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co wymaga uzupełnienia.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje na temat programu zostanie umieszczona m.in. na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Elblągu oraz w mediach społecznościowych. Wydrukowane zostaną ulotki i plakaty promujące program.

W projekcie wskazano, że program zakłada dofinansowanie w wysokości 8000 zł do jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub dofinansowanie w wysokości 4000 zł do jednego zabiegu w ramach adopcji zarodka.

W dokumencie wskazano, że „uczestnicy programu, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie leczenia w ramach niniejszego programu ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego programu, pozostając kosztami własnymi par.

W treści projektu podkreślono, że w po upływie 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, będą one przekazane do dawstwa zarodka.

Całkowity koszt programu oszacowano na 131 550 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Elbląg.

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 wspomaganey 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 wspomaganey prokrecji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganey 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 z dniem 1 czerwca 2024 r. Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: *„Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganey prokrecji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe”*. Program obejmuje procedury medycznie wspomaganey prokrecji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich, ze wskazaniem do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganey prokrecji, a także do pacjentów przed lub w trakcie leczenia

onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność. Należy także zaznaczyć, że po wejściu w życie programu ministerialnego powinno się dokonać oceny celowości kontynuowania ocenianego programu i rozważyć zakończenie jego realizacji, stosownie do brzmienia art. 48ab ust. 4 ustawy.

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 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 2017);
- 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 2017);
- 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),
 - informowanie o dostępnych opcjach terapeutycznych, rezultatach leczenia, możliwościach przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2017),
 - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2017),
 - 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 2017).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

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.431.25.2024; „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Elbląga w roku 2024” data ukończenia raportu: maj 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 78/2024 z dnia 3 czerwca 2024 roku o projekcie programu: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Elbląga w roku 2024”.