



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2024 z 11 października 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki
i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Choć niepłodność 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, mógłby stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Jednak opiniowany projekt zawiera liczne uchybienia, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie dotyczące m.in.: doprecyzowania celów szczegółowych oraz mierników efektywności; doprecyzowania liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie, działań realizowanych w ramach leczenia niepłodności oraz ich kosztów jednostkowych; wskaźników wykorzystywanych w ramach monitorowania i ewaluacji.

Jednocześnie zwraca się uwagę na fakt, iż Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej pn: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2024 r.” który w zakresie interwencji obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej. W związku z tym, powinno dokonać się oceny czy osoby biorące udział w programie, nie uczestniczyły już w rządowym PPZ bądź też, czy ich diagnostyka nie została przerwana w trakcie, w tym w ramach powszechnie dostępnych świadczeń opieki zdrowotnej. Należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W ocenianym projekcie programu należy opisać działania, które będą podejmowane, aby przeciwdziałać ryzyku podwójnego finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez Województwo Dolnośląskie w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności. Populację docelową w części szkoleniowej stanowić będą lekarze specjaliści (w dziedzinie ginekologii i położnictwa, endokrynologii i urologii) oraz położne – łącznie co najmniej 150 osób. W zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności

– pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim, z niezdiagnozowaną do tej pory niepłodnością, bezskutecznie starające się o zajście w ciążę przez okres co najmniej 12 miesięcy (w przypadku kobiet poniżej 35 r.ż.) lub przez okres co najmniej 6 miesięcy (w przypadku kobiet w wieku 35 lat i więcej) (co najmniej 700 par). Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2025-2027. Koszt całkowity oszacowano na 3 000 000 zł. Program finansowany będzie z budżetu Województwa Dolnośląskiego.

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 referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Odniesiono się do danych ogólnoswiatowych, europejskich, ogólnopolskich oraz regionalnych. W odniesieniu do sytuacji na terenie Województwa Dolnośląskiego powołano się m.in. na dane z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW), wskazując, że w 2022 r. odnotowano tam „czwarty najniższy w kraju współczynnik dzietności tj. 1,2, zatem wartość niepozwalającą na zastępowalność pokoleń”. Przedstawiono także dane w odniesieniu do poszczególnych powiatów, wskazując, że „najniższe wskaźniki dzietności ogólnej w województwie dolnośląskim odnotowano w powiecie karkonoskim (0,98), lubańskim (1,04) oraz kamiennogórskim (1,04). Z kolei najwyższe – w powiecie oławskim (1,58), wrocławskim (1,45) oraz średzkim (1,44). Aż 20 spośród 30 obszarów powiatowych odnotowało wynik niższy niż średnia dla kraju”.

W projekcie zaznaczono, że aktualna Mapa Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie zawiera informacji dotyczących bezpośrednio problemu niepłodności. Przedstawiono natomiast dane z poprzedniej edycji MPZ wskazując, że „zapadalność rejestrowana dla rozpoznaj z grupy „Zaburzenia płodności” u kobiet w roku 2018 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 68,0. W województwie dolnośląskim zapadalność ta była nieco niższa - wyniosła 66,7/100 tys. (była to 8 najwyższa wartość w kraju). Z kolei zapadalność rejestrowana dla rozpoznaj z grupy „Niepłodność męska” w roku 2018 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 5,0. W województwie dolnośląskim było to 4,7/100 tys. (5 miejsce wśród województw)”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Województwa Dolnośląskiego poprzez zwiększenie dostępności do skoordynowanego procesu diagnostyki i przyczynowego leczenia niepłodności, w wyniku czego prognozuje się narodziny dziecka u co najmniej 10% par objętych interwencjami w programie tj. u ok. 70 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

świadzeniobiorców. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka spodziewanych urodzeń dzieci w wyniku zaplanowanego przyczynowego leczenia niepłodności, co można uznać za główny, pożądany efekt podejmowanych działań. Tym samym cel główny został sformułowany prawidłowo.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) wśród co najmniej 80% personelu medycznego w zakresie diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności”*,
- (2) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) wśród co najmniej 70% świadczeniobiorców w zakresie zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących problemu niepłodności”*,
- (3) *„przeprowadzenie skoordynowanego procesu kompleksowej diagnostyki niepłodności wśród co najmniej 700 par w województwie dolnośląskim”*.

Cele szczegółowe nr 1 i 2 dotyczą uzyskania i utrzymania wysokiego poziomu wiedzy w poszczególnych populacjach. Możliwy jest wzrost wiedzy w obu populacjach docelowych, w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Należy jednak wskazać, że do projektu nie dołączono wzorów ww. pre- i post testów, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, co uwzględniono w ocenianym projekcie. Wartości mierników efektywności przyjęto na podstawie doświadczeń innych JST realizujących programy polityki zdrowotnej w obszarze leczenia niepłodności oraz rekomendacji eksperta. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ stanowi działanie oraz nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. W wyniku przeprowadzenia działań diagnostycznych możliwe wydaje się określenie przyczyny niepłodności oraz ustalenie indywidualnych ścieżek dalszego postępowania, jednak samo to działanie nie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia uczestników.

Należy zaznaczyć, że zarówno w celu głównym oraz w celach szczegółowych uzasadniono wartości docelowe doświadczeniami innych JST oraz rekomendacjami eksperta, których jednak nie załączono do projektu. Powyższe wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- (1) *„odsetek par, którym urodziło się dziecko w wyniku udziału w skoordynowanym procesie diagnostyki i przyczynowego leczenia niepłodności w ramach programu (wartość docelowa co najmniej 10% par zakwalifikowanych do programu tj. ok. 70 par)”*,
- (2) *„odsetek osób z personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (wartość docelowa co najmniej 80%)”*,
- (3) *„odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test (wartość docelowa co najmniej 70%)”*,
- (4) *„liczba par, które wzięły udział w skoordynowanym procesie kompleksowej diagnostyki niepłodności w ramach programu”*.

Mierniki efektywności powinny umożliwić 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.

Mierniki nr 1, 2 i 3 zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Natomiast wskaźnik nr 4 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w części diagnostycznej i leczniczej stanowią będą mieszkańcy Województwa Dolnośląskiego – pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim, z niezdiagnozowaną do tej pory niepłodnością, bezskutecznie starające się o zajście w ciążę przez okres co najmniej 12 miesięcy (w przypadku kobiet poniżej 35 r.ż.) lub przez okres co najmniej 6 miesięcy (w przypadku kobiet w wieku 35 lat i więcej). Natomiast w części szkoleniowej populację docelową stanowią lekarze specjaliści (w dziedzinie ginekologii i położnictwa, endokrynologii i urologii) oraz położne.

W projekcie nie przedstawiono sposobu oszacowania liczebności populacji osób kwalifikujących się do udziału w programie. Przytoczono natomiast dane w zakresie wskaźnika WHO dot. odsetka populacji, której dotyczy problem bezpłodności (16,8%) oraz danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczących Województwa Dolnośląskiego (w tym liczby związków małżeńskich oraz związków nieformalnych nieposiadających dzieci – 227,81 tys. oraz odsetka mieszkańców województwa w wieku 18-49 lat – ok. 120,74 tys. osób, co stanowi 53% ogółu).

W odniesieniu do populacji kwalifikującej się do udziału w działaniach szkoleniowych oszacowano, że w województwie dolnośląskim 2 858 osób z kadry medycznej. Zgodnie z treścią projektu, szkoleniami w ramach programu objętych ma zostać w sumie 150 osób z kadry medycznej, co stanowi ok. 5,3% populacji docelowej. Nie jest jednak wiadomo, na jakiej podstawie została oszacowana ta liczba. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

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

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego oraz skoordynowanej kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności dla par uczestniczących w PPZ.

Szkolenia dla personelu medycznego

Zgodnie z treścią projektu, szkolenia dla lekarzy i położnych będą miały na celu wzrost kwalifikacji personelu medycznego z zakresu procesu diagnostycznego i leczenia przyczynowego niepłodności. Zaplanowano, że szkolenia przeprowadzone zostaną w trybie jednodniowym po co najmniej 8 godzin edukacyjnych (45-minutowych) w maksymalnie 30-osobowych grupach. Dopuszcza się możliwość realizacji szkoleń w formie zdalnej. W projekcie zaznaczono, że interwencje szkoleniowe przeprowadzone zostaną przez osoby wykonujące zawody medyczne i mające zastosowanie w ochronie zdrowia, w tym w szczególności doświadczone w pracy z pacjentami dotkniętymi problemem niepłodności. Tematyka szkoleń dotyczyć będzie m.in. kompleksowości postępowania w diagnostyce i leczeniu niepłodności, sposobów realizacji edukacji zdrowotnej pacjentów z problemem niepłodności, procedur postępowania w poszczególnych przypadkach klinicznych (w tym zalecanych badań diagnostycznych w zależności od historii choroby kobiety i mężczyzny, chorób towarzyszących, długości trwania okresu starań o potomstwo, wieku pary), a także skoordynowanego leczenia pacjentów w ramach pracy w zespołach terapeutycznych, składających się m.in. z ginekologów, endokrynologów, immunologów klinicznych, genetyków klinicznych, dietetyków, psychologów i położnych. Zaplanowano również ocenę efektywności szkoleń, która zostanie przeprowadzona przy pomocy pre- i post-testów wypełnianych przez uczestników przed i po przeprowadzonym szkoleniu. Wzory ww. testów nie zostały jednak załączone do projektu, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja. W projekcie wskazano, że ankieta zostanie opracowana przez realizatora i zawierać będzie minimum 20 pytań dotyczących treści omawianych w ramach szkoleń.

Skoordynowana kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności

W projekcie zaplanowano również przeprowadzenie skoordynowanej diagnostyki niepłodności oraz dalszego leczenia zakwalifikowanych do programu par. Wskazano, że dla każdej z par zaplanowana zostanie zindywidualizowana ścieżka udziału w działaniach diagnostycznych oraz leczniczych, zgodnie ze wskazaniami wynikającymi z poszczególnych przypadków klinicznych. Zgodnie z treścią projektu, każda z par zgłaszających się do programu ma zostać objęta opieką lekarza prowadzącego (koordynatora pary), którego obowiązkiem będzie realizacja wizyty kwalifikującej oraz koordynacja procesu diagnostyki i leczenia (przeprowadzanie i zlecenie niezbędnych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznych, zlecenie leczenia farmakologicznego, nadzorowanie i monitorowanie procesu diagnozy i leczenia niepłodności).

Ścieżka udziału w programie obejmować ma: wizytę lekarską kwalifikującą do programu, diagnostykę niepłodności, kontrolną wizytę lekarską oraz chirurgiczne oraz farmakologiczne leczenie niepłodności.

W ramach programu zaplanowano również interwencje z zakresu leczenia niepłodności, obejmujące dostosowane do wskazań indywidualnych pacjentów zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, mające na celu wyleczenie zdiagnozowanych problemów zdrowotnych lub ograniczenie ich wpływu na niepłodność. Należy zaznaczyć, że nie wskazano w projekcie szczegółów dotyczących sposobów leczenia niepłodności jakie będą mogły zostać zastosowane u uczestników, ani sposobów ich finansowania. W budżecie programu również nie wyodrębniono kosztów jednostkowych dotyczących samego leczenia. Nie jest zatem jasne, czy interwencje w ramach programu kończą się na etapie diagnostyki, czy też pacjent kierowany jest do dalszego leczenia, finansowanego ze środków publicznych oraz czy działania i opieka nad pacjentem jest skoordynowana w ramach ocenianego programu. Niepewność ta jest jednym z kluczowych zastrzeżeń do niniejszego projektu.

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.

Wskaźniki oceny zgłaszalności do programu zostały zapisane prawidłowo, za wyjątkiem liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki, ponieważ odnosi się on bardziej do ewaluacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na analizie wyników ankiet satysfakcji uczestników programu dla kadry medycznej oraz ankiet dla pacjentów. Do projektu programu dołączono wzory ww. ankiet, które nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona po jego zakończeniu na podstawie „*identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu*” oraz mierników efektywności, które zostały zapisane w większości prawidłowo.”. Jedyne ostatni wskaźnik, odnoszący się do liczby par, które wzięły udział w procesie diagnostyki niepłodności odnosi się bardziej do monitorowania zgłaszalności.

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. Odbywać się ona będzie poprzez dystrybucję ulotek oraz plakatów informacyjnych, ale wybór konkretnych sposobów dystrybucji i rozpowszechnienia informacji o programie ostatecznie zależy będzie od wyboru narzędzi przez realizatora w złożonej ofercie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 3 000 000 zł.

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej zostały uwzględnione w budżecie. Należy jednak wskazać, że w budżecie programu nie wyodrębniono kosztów jednostkowych dotyczących leczenia niepłodności.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Województwa Dolnośląskiego.

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

Należy zaznaczyć, że kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności nie są obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety finansowana jest procedura „sztuczna inseminacja” (ICD-9: 69.92), w ramach innych świadczeń diagnostycznych finansowane jest „badanie nasienia (seminogram)” (ICD-9: 91.37), natomiast w przypadku występowania niepowodzeń, finansowane są różnego rodzaju badania genetyczne.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne w zakresie których wchodzi: progesteron, AMH, prolaktyna, TSH, FSH, FT4, FT3, estradiol, testosteron, badania diagnostyczne w kierunku przeciwciał wirusa różyczki, treponema pallidum, cytomegalii, toksoplazmozy, HCV, HBs, chlamydiozy, mykoplazmozy, HPV, antygen CA 125, przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej, badania cytologiczne, USG moszny w tym jąder i najądrzy.

Warto też podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia realizuje dwa programy polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2024 r.” oraz „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację, na lata 2024-2028”. Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego obejmuje kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej i skierowany jest głównie do par, które co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę, ale wcześniej nie były diagnozowane pod kątem niepłodności. Natomiast w ramach programu leczenia niepłodności finansowane jest zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację (dla par, u których stwierdzono niepłodność) oraz zabezpieczenie płodności na przyszłość (dla pacjentów przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność).

Zgodnie z mapą placówek realizujących ogólnopolski program wsparcia in vitro, na terenie Województwa Dolnośląskiego jedynie 4 placówki realizują ww. program.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

Wytyczne w zakresie diagnostyki zaburzeń płodności u kobiet

- U pacjentek młodych (poniżej 35 roku życia) bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych. Wszelkie nieprawidłowości w badaniu podmiotowym lub przedmiotowym kobiety lub mężczyzny, niezależnie od wieku pacjentów, usprawiedliwiają wcześniejsze rozpoczęcie diagnostyki niepłodności (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).

Wytyczne w zakresie zaburzeń płodności u mężczyzn

- Niezbędne minimum diagnostyczne u pacjenta 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).
- Posiew bakteriologiczny nasienia nie jest zalecanym rutynowym badaniem, natomiast badanie autoprzeciwciał w nasieniu, w którym stwierdza się aglutynację plemników powinno być wykonywane (PTMRIE/PTG 2018, BFS 2013).

Wytyczne w zakresie inseminacji domacicznej (IUI)

- Klasyczne wskazania do inseminacji domacicznej obejmują: zaburzenia upłynnienia nasienia, zaburzenia ejakulacji (w tym ejakulację wsteczną), problemy ze współżyciem, czynnik szyjkowy oraz korzystanie z nasienia dawcy z uwagi na czynnik męski niepłodności (PTMRIE/PTG 2018). Leczenie niepłodności metodą inseminacji domacicznej powinno być proponowane w maksymalnie 3 cyklach (CFAS 2019, PTMRIE/PTG 2018). Wykonywanie kolejnych inseminacji może być przeprowadzane na prośbę pacjenta (PTMRIE/PTG 2018).

Wytyczne w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego (ICSI, IMSI)

- Wskazaniami do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia w kolejnym etapie postępowania są nieskuteczne leczenie zachowawcze lub operacyjne u par z: umiarkowanym czynnikiem męskim, endometriozą I i II stopnia, niepłodnością niewyjaśnionego pochodzenia,

czynnikiem jajowodowym, zaburzeniami jajczkowania. U płodnych par wskazaniem do pozaustrojowego zapłodnienia są: odroczone płodność ze wskazań lekarskich (oncofertility), postępujące niszczenie jajników, inne leczenie uszkadzające jajniki, nosicielstwo zmian genetycznych recesywnych przez obu partnerów powodujących ciężkie, nieodwracalne wady lub choroby u potomstwa; nosicielstwo chorób wirusowych u partnera (PTMRIE/PTG 2018).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

Wszyscy eksperci wypowiedzieli się w charakterze przemawiającym za finansowaniem programów polityki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i/lub leczenia niepłodności ze środków publicznych. Program leczenia niepłodności powinien być skierowany do niepłodnych par, u których zdiagnozowano wcześniej przyczynę niepłodności. Wśród metod leczenia niepłodności eksperci wymieniają m.in. zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne, procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Jeden z ekspertów podkreślił, że w pierwszej kolejności powinien być brany pod uwagę program leczenia niepłodności metodą pozaustrojowego zapłodnienia, ponieważ inne metody diagnostyki i leczenia niepłodności są dostępne i/lub refundowane w ramach procedur ambulatoryjnych lub szpitalnych finansowanych przez NFZ (Konsultant Wojewódzki w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości (woj. łódzkie)). W ramach leczenia in vitro zasadne jest zamrażanie oocytów, m.in. gdy dana para nie wyraża zgody na mrożenie zarodków. Metoda ta może mieć szczególne znaczenie u pacjentek z chorobami nowotworowymi lub chorobami układowymi, które nie posiadają jeszcze potomstwa lub nie zakończyły planów prokreacyjnych, a u których istotne jest zachowanie zdolności prokreacyjnych i zabezpieczenie ich przed rozpoczęciem leczenia upośledzającego płodność. Wykorzystanie mrożonych komórek jajowych do procedury pozaustrojowego zapłodnienia jest mało popularna z powodu zwiększenia kosztów, wydłużenia czasu do uzyskania ciąży, stresu pacjentów oraz zmniejszenia szans na ciążę. Podstawową procedurą podczas leczenia jest użycie wszystkich komórek jajowych i ewentualne mrożenie zarodków dodatkowych w celu późniejszego ich przeniesienia do macicy (KW w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości (woj. łódzkie)).

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.431.61.2024; „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego” data ukończenia raportu: październik 2024r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 161/2024 z dnia 7 października 2024 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego”.