



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 88/2024 z 19 grudnia 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, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie województwa dolnośląskiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### **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.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię negatywną (70/2024). Uwagi zgłoszone wówczas do projektu programu zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące uzasadnienia wartości docelowej w celu głównym oraz celach szczegółowych, a także w mierniku efektywności przypisanym do celu głównego.

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 opiekę psychologiczną. Kwestia ta została uwzględniona w zapisach ocenianego projektu. Zaplanowano ocenę, 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. Wprowadzono także zapisy przeciwdziałające ryzyku podwójnego finansowania świadczeń.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez Województwo Dolnośląskie w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności. Populację docelową stanowią będą 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 program skierowany będzie do lekarzy specjalistów (w dziedzinie ginekologii i położnictwa, endokrynologii i urologii) oraz położnych. 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 z późn. zm), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Zaznaczono, że niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (2-4 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. 69 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 2 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”.

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. Do projektu dołączono również wzory ww. testów wiedzy, które nie budzą zastrzeżeń. 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.

Należy zaznaczyć, że zarówno w celu głównym oraz w celach szczegółowych uzasadniono wartości docelowe doświadczeniami innych JST, których jednak nie przytoczono szczegółowo tych danych w projekcie. Powyższe wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano 3 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%)”.

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.

Mierniki zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Warto jednak zwrócić uwagę, że w przypadku miernika nr 1 wartość docelowa (70 par) nieznacznie różni się od wskazanej w celu głównym (69 par), co wymaga doprecyzowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu w części diagnostycznej i leczniczej stanowić 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 stanowić będą 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 działaniach diagnostycznych i leczniczych zaplanowanych do realizacji w ramach programu. 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 ramach Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2024, bazując na danych z realizacji jego poprzednich edycji, zaplanowano objęcie interwencjami 6 250 par przy założonym budżecie ok. 24 mln zł na diagnostykę i leczenie niepłodności. Bazując na tych danych szacuje się, że przy założonym budżecie 2,7 mln na działania diagnostyczne i lecznicze w niniejszym PPZ (ok. 11% budżetu Programu ogólnopolskiego) będzie można nim objąć ok. 690 par.

W odniesieniu do populacji kwalifikującej się do udziału w działaniach szkoleniowych oszacowano, że w województwie dolnośląskim jest 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 uargumentowano, 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 zostały załączone do projektu i nie budzą zastrzeżeń. W projekcie zaznaczono jednak, że ostateczny wzór testu zostanie opracowany przez realizatora i zawierać będzie minimum 20 pytań dotyczących treści omawianych w ramach szkoleń. Dodatkowo zaznaczono, że ankieta będzie anonimowa, a jej wyniki zostaną wprowadzone do arkusza programu Excel i przekazane koordynatorowi programu w formie elektronicznej i papierowej. Zaznaczono również, że „organizator” zobowiązany będzie do przeprowadzenia wśród uczestników ankiet oceniających jakość przeprowadzonych działań oraz wydania uczestnikom certyfikatów potwierdzających udział w szkoleniu.

### *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, a także chirurgiczne oraz farmakologiczne leczenie niepłodności.

#### Wizyta lekarska kwalifikująca do programu

Wizyta kwalifikująca do programu realizowana będzie przez lekarza prowadzącego (koordynatora). Po przeprowadzeniu kwalifikacji do programu zadaniem koordynatora będzie uzyskanie od uczestników zgody na udział w programie oraz niezbędnych oświadczeń. W ramach wizyty koordynator założy również uczestnikom dokumentację medyczną i rozpocznie jej prowadzenie.

Kolejnym elementem wizyty kwalifikacyjnej będzie przeprowadzenie wywiadu lekarskiego. Lekarz prowadzący przeprowadzać będzie także badania fizykalne oraz zleci wykonanie badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznych. Poinformuje również uczestników o sposobach zapisu i przygotowania do poszczególnych badań/konsultacji, a także możliwym ryzyku badań diagnostycznych o charakterze inwazyjnym.

Edukacja zdrowotna uczestników na temat stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne, zostanie przeprowadzona przez koordynatora. Zaplanowano również przeprowadzenie pre-testu przed edukacją, którego celem będzie ocena wyjściowego poziomu wiedzy uczestników na temat stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne oraz post-testu po edukacji, celem zbadania utrzymania lub uzyskania określonego poziomu wiedzy w omawianym temacie. Wzory ww. testów zostały załączone do projektu PPZ i nie wzbudzają zastrzeżeń. W treści projektu zaznaczono jednak, że ostateczna wersja testu zostanie opracowana przez realizatora i będzie uwzględniać minimum 10 pytań zamkniętych.

#### Diagnostyka niepłodności

W projekcie przedstawiono szeroki katalog procedur możliwych do zastosowania w ramach procesu diagnostyki niepłodności w programie. W załączniku do projektu PPZ wymieniono szereg świadczeń (w tym badania laboratoryjne i obrazowe oraz konsultacje specjalistyczne), z których lekarz prowadzący parę będzie mógł dobrać odpowiednie procedury, zgodnie z indywidualnymi wskazaniami uczestników. Dodatkowo zaznaczono, że „z uwagi na dążenie do uzyskania jak najwyższej efektywności działań realizowanych w ramach Programu dopuszcza się w uzasadnionych medycznie przypadkach realizację procedur dodatkowych, niewskazanych w załączniku”.

W ramach badań dostępnych podczas diagnostyki niepłodności uwzględniono: badania biochemiczne krwi z oceną funkcji różnych układów i poszczególnych narządów oraz badania biochemiczne krwi pozwalające na stwierdzenie lub wykluczenie obecności chorób zakaźnych; badania hormonalne pozwalające na ocenę prawidłowości funkcjonowania układu dokrewnego; badanie moczu służące ocenie funkcjonowania nerek (mocznik i kreatynina w moczu); badania ginekologiczne, w tym z pobraniem wymazów; badanie seminologiczne, służące ocenie plemników oraz wydzieliny prostaty i pęcherzyków nasiennych, badania obrazowe, służące ocenie prawidłowości funkcjonowanie

narządów rozrodczych; badania genetyczne, służące potwierdzeniu lub wykluczeniu wady, w wyniku których występują trudności związane z uzyskaniem ciąży.

Konsultacje specjalistyczne (również realizowane zgodnie ze zleceniem lekarza koordynatora pary), obejmować będą indywidualnie dobrane wizyty, wśród których wymieniono m.in.: wizytę ginekologiczną z USG, wizytę endokrynologiczną, wizytę u genetyka klinicznego, wizytę andrologiczną, wizytę urologiczną, wizytę diabetologiczną, wizytę dietetyczną oraz wizytę psychologiczną.

Należy wskazać, że w projekcie nie określono limitu procedur przypadających na jedną parę uczestniczącą w programie, przy czym wskazano, że liczba procedur będzie zależać od pod przypadku klinicznego.

#### Wizyta lekarska kontrolna z omówieniem badań

Kolejną interwencją przewidzianą w ramach skoordynowanej kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności jest kontrolna wizyta lekarska, realizowana przez lekarza prowadzącego parę. Zgodnie z treścią projektu, w ramach wizyty kontrolnej lekarz będzie przedstawiać parze wyniki przeprowadzonych badań diagnostycznych oraz omawiać je, uzupełniać dokumentację medyczną, a także jeżeli będą istniały ku temu wskazania – planować przebieg diagnostyki pogłębionej (w tym kolejnych badań diagnostycznych i konsultacji lekarskich). Zaznaczono, że w przypadku wdrożenia diagnostyki pogłębionej, realizowana będzie kolejna wizyta kontrolna. W ramach wizyty kontrolnej lekarz przedstawi również parze rozpoznanie (przyczynę niepłodności) oraz omówi z parą dostępne w ramach programu oraz poza nim możliwości terapeutyczne (w tym także te możliwe do uzyskania wyłącznie poza systemem gwarantowanych świadczeń zdrowotnych), a także zaplanuje proces leczenia niepłodności.

#### Leczenie niepłodności

W ramach programu zaplanowano również interwencje z zakresu leczenia niepłodności, obejmujące dostosowane do wskazań indywidualnych pacjentów zachowawcze leczenie farmakologiczne, procedury wspomaganego rozrodu (w tym: inseminacja domaciczna, indukcja owulacji, stymulacja jajników) oraz leczenie chirurgiczne, mające na celu wyleczenie zdiagnozowanych problemów zdrowotnych lub ograniczenie ich wpływu na niepłodność (np. biopsja jajnika, laparoskopowe usunięcie zrostów, plastyka jajowodu i jajnika, usunięcie mięśniaka macicy, histeroskopowe wycięcie zmiany chorobowej macicy, zabiegi powrózka nasiennego).

Zgodnie z treścią projektu, koordynator pary będzie odpowiedzialny za stałe monitorowanie procesu terapeutycznego oraz udzielanie parze niezbędnych informacji o przebiegu procesu leczenia, jego wynikach, ewentualnych zaleceniach modyfikacji terapii oraz dalszych rokowaniach.

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 będzie prowadzona na podstawie rocznych sprawozdań realizatora oraz całościowo po zakończeniu programu. Analizie poddana zostanie: „liczba osób z personelu medycznego, które wzięły udział w szkoleniu dla kadry medycznej, z podziałem na zawody medyczne (wartość oczekiwana – co najmniej 150 osób)”, „liczba par, które zgłosiły się do programu (wartość oczekiwana – co najmniej 690 par)”, „liczba par niezakwalifikowanych do programu”, „liczba par, które rozpoczęły proces diagnostyczny w programie”, „liczba par, które zakończyły cały proces diagnostyczny zaplanowany w programie”, „liczba par, które wzięły udział w skoordynowanym procesie kompleksowej diagnostyki niepłodności w ramach programu”, „liczba par, u których zdiagnozowano przyczynę niepłodności”, „liczba par, które rozpoczęły proces terapeutyczny w programie”, „liczba par,

które zakończyły cały proces terapeutyczny zaplanowany w programie”, oraz „liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji (wraz z odnotowaniem przyczyn rezygnacji)”. Należy zaznaczyć, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na analizie wyników ankiet satysfakcji uczestników programu dla kadry medycznej oraz ankiet dla pacjentów. Do projektu załączono wzory dwóch kwestionariuszy – ankiety satysfakcji uczestnika szkolenia dla kadry medycznej oraz ankiety satysfakcji pacjenta – uczestnika programu. Obie ankiety nie wzbudzają zastrzeżeń. Dodatkowo, w ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano prowadzenie bieżącej analizy pisemnych uwag uczestników dotyczących realizacji programu.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona po jego zakończeniu na podstawie „identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu” oraz mierników efektywności, czyli analizy „liczby i odsetka par, którym urodziło się dziecko w wyniku udziału w skoordynowanym procesie diagnostyki i przyczynowego leczenia niepłodności w ramach programu”, „liczby i odsetka osób z personelu medycznego, u których w post-*teście* odnotowano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich osób, które wypełniły pre-*test*”, „liczby i odsetka świadczeniobiorców, u których w post-*teście* odnotowano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich osób, które wypełniły pre-*test*” oraz „liczby par, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki i/lub leczenia poza programem”. Należy zaznaczyć, że ostatni wskaźnik, odnoszący się do liczby par, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki i/lub leczenia nie został wcześniej uwzględniony w miernikach efektywności, niemniej jednak może zostać wykorzystany w ramach ewaluacji.

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 zależny 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.

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 zajęcia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

### Alternatywne świadczenia

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 zakres 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 szybkowy 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 dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

##### *Niepłodność niewyjaśniona*

- Obecne dowody naukowe nie wykazują w sposób jednoznaczny różnic między stosowaniem inseminacji wewnątrzmacicznej (IUI), a stosunkiem płciowym o czasie (TI) w zakresie wskaźnika żywych urodzeń (LBR) (OR 1,60 [95% CI (0,92-2,78) lub ciąż mnogich (MP) (OR 0,50 [95% CI (0,04-5,53)]) wśród par, u których stwierdzona została niepłodność niewyjaśniona, niezależnie od tego czy w protokole zastosowano hiperstymulację jajników, czy też nie (Verhulst 2016).
- W przypadku par o niewyjaśnionej niepłodności, zapłodnienie pozaustrojowe metodą in vitro (IVF) wydają się być bardziej skuteczne od ciąży spontanicznej (SP) (OR 22,00 [95% CI (2,56-189,37)]), w zakresie wskaźnika LBR. W opinii autorów nie ma jednak wystarczających dowodów naukowych na to, by wniosek ten mógł być uznany za konkluzywny (Pandian 2015).
- W opinii większości autorów odnalezionych publikacji dostępna badania pozwalają wnioskować, iż procedura IVF wykazuje istotne statystycznie korzyści nad brakiem leczenia oraz metodą IUI w uzyskiwaniu takich punktów końcowych jak: wskaźnik ciąż oraz wskaźnik LBR, wśród par

ze zdiagnozowaną endometriozą lub niepłodnością niewyjaśnioną (Pandian 2015, Farquhar 2015, Nardelii 2014).

- Wśród kobiet leczonych wcześniej metodą IUI wraz ze stymulacją owulacji klonidyną (IUI+K) wydaje się, że metoda IVF jest bardziej skuteczna niż metoda IUI wraz ze stymulacją owulacji gonadotropinami (IUI+G) (OR 3.90 [95% CI (2.32-6.57)]). Niemniej jednak, u kobiet które nie były dotychczas leczone na niepłodność nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków w zakresie przewagi skuteczności metody IVF nad metodą IUI+G lub IUI+K (Pandian 2015).
- Wskaźnik ciąż jest wyższy podczas stosowania gonadoliberyn w ramach protokołu długiego, w porównaniu z protokołem krótkim lub bardzo krótkim. Jednocześnie stwierdzić można, że wszystkie dostępne gonadotropiny stosowane podczas ART, są równie skuteczne oraz bezpieczne (Farquhar 2016).
- Progesteron wydaje się być najlepszym sposobem wsparcia fazy lutealnej, ponieważ wiąże się z wyższymi wskaźnikami LBR, jak również niższym wskaźnikiem niepożądanego hiperstymulacji jajników (Farquhar 2015).
- Obecnie odnajduje się także dowody na istotny wzrost klinicznych ciąż przy monitorowaniu przenoszenia zarodków metodą ultrasonograficzną, a także na wzrost wskaźnika LBR powiązany z użyciem w hodowli embrionalnej niskiego stężenia tlenu (Farquhar 2015).
- Dostępne dowody naukowe pozwalają wnioskować, iż śródplazmatyczna iniekcja plemnika (ICSI) zwiększa wskaźnik zapłodnień (RR 1,49; 95%CI:1,35-1,65). Inseminacja konwencjonalna wiązała się ze znamienym wzrostem ryzyka nieudanego zapłodnienia (TFF) vs ICSI (RR 8.22 [95% CI (4.44-15.23)]) wśród par, u których stwierdzono niepłodność niewyjaśnioną (Johnson 2013).

#### *Niepłodność męska*

- Obecne dowody naukowe są z kolei niewystarczające do tego, aby stwierdzić czy istnieje jakakolwiek różnica w skuteczności między różnymi metodami ART (dot. IUI, IVF, ICSI, TI oraz ciąży spontanicznej) mierzonej wskaźnikiem LBR, w leczeniu niepłodności męskiej. Nie wykazano różnic w zakresie wskaźnika żywych urodzeń (OR 1,34 [95% CI (0,77-2,33)]), jak również w zakresie wskaźnika ciąż (OR 1,68 [95% CI (1,00-2,82)]). Nie stwierdzono też różnic w zakresie wskaźnika żywych urodzeń między metodą IVF a IUI w cyklu naturalnym (OR 0,77 [95% CI (0,25-2,35)]) oraz w cyklu stymulowanym (OR 1,03 [95% CI (0,43-2,45)]) (Cissen 2016).
- Niemniej jednak odnalezione badania pozwalają stwierdzić, iż stosowanie metody docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (IMSI) zwiększa szansę na implantację zarodka o 50% oraz ciążę o 60% u par, u których stwierdzono męski czynnik niepłodności. W porównaniu z śródplazmatyczną iniekcją plemnika (ICSI) metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (IMSI) przyczyniła się do istotnego wzrostu częstości implantacji (OR 2,88 [95% CI (2,13-3,89)]), wskaźnika ciąż (RR 2,07 [95% CI (1,22-3,50)]), jak również znacznego spadku częstości poronień (RR 0,31 [95% CI (0,14-0,00)] wśród par, u których nie powiodła się wcześniejsza próba ICSI (Setti 2014).

#### *Niepłodność żeńska*

- Obecnie nie odnajduje się dowodów naukowych, które jednoznacznie wskazałyby na jakąkolwiek różnicę w skuteczności klinicznej między metodami IUI, a dojazdową perfuzją plemników (FSP) w leczeniu niepłodności innej, niż jajowodowa. Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy pomiędzy metodą IUI a FSP w zakresie urodzeń żywych (OR 0.94 [95% CI (0.59-1.49)]) lub potwierdzonych klinicznie ciąż (OR 0.75 [95% CI (0.49-1.12)]). Nie wykazano także istotnej

statystycznie różnicy między metodą IUI a FSP w zakresie ciąży mnogich (OR 0.96 [95% CI (0.44-2.07)]), poronień (OR 1,23 [95% CI (0,60-2.53)] lub ciąży pozamacicznych (OR 1,71 [95% CI (0.42-6,88)]). (Cantineau 2013).

**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. 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.

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

*Z upoważnienia Prezesa*

*ZASTĘPCA PREZESA*

*Anna Kowalczyk*

*/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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.83.2024; „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie województwa dolnośląskiego” data ukończenia raportu: grudnia 2024r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 192/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie województwa dolnośląskiego”.