



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 12/2018**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 3 kwietnia 2018 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Konrad Maruszczyk
7. Michał Myśliwiec
8. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
9. Tomasz Pasierski
10. Jakub Pawlikowski
11. Tomasz Romańczyk
12. Dariusz Struski
13. Rafał Suwiński
14. Piotr Szymański
15. Janusz Szyndler
16. Andrzej Śliwczyński
17. Anetta Undas
18. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2018-2020”,
  - 2) „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” (miasto Kędzierzyn-Koźle),



- 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice”,
- 4) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”.
5. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
6. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:32 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski.

**Ad 2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

**Ad 3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad 4. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.24.2018 „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Będzina na lata 2018-2020”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że problem otyłości wśród dzieci nasila się w Polsce, co może stanowić przesłankę do pozytywnego zaopiniowania programu. Z drugiej strony jednak, brakuje mocnych dowodów naukowych na skuteczność zaplanowanych w projekcie interwencji. Wskazał, że podobne programy są rekomendowane w innych państwach w Europie i na świecie. Ponadto, program został dobrze przygotowany z formalnego punktu widzenia.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę, że zmiany w zakresie BMI (ang. Body Mass Index, wskaźnik masy ciała) powinny zostać zweryfikowane po zakończeniu udziału w programie, co pozwoliłoby ocenić skuteczność podjętych interwencji. Jednocześnie, podkreślono dużą wagę problemu, jakim jest otyłość wśród dzieci, co przemawia na korzyść pozytywnego zaopiniowania projektu, pod warunkiem uwzględnienia przez wnioskodawcę uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Dostrzeżono dużą wartość komponentu edukacyjnego programu, zarówno na poziomie dzieci, jak i rodziców.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.21.2018, „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że zaplanowane w programie badanie podoskopowe nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe. Ponadto, badanie to wchodzi w skład świadczeń gwarantowanych udzielanych w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej. W związku z powyższym zaproponował opinię negatywną.

Rada, w ramach dyskusji, rozważyła zasadność podejmowania działań z zakresu profilaktyki wad postawy i ich efektywność.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3)** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.22.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Omówiła interwencje zaplanowane na poszczególnych etapach programu i podkreśliła, że projekt zakłada edukację zdrowotną dzieci i rodziców prowadzoną przez lekarza rehabilitacji medycznej lub fizjoterapeutę. Główne uwagi odnoszą się do konieczności przeformułowania celów zgodnie z koncepcją S.M.A.R.T. i dostosowania mierników efektywności tak, aby odnosiły się do celów programu. Wnioskodawca powinien także doprecyzować, jakie testy będą wykonywane w ramach badań przesiewowych, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w zaplanowanych kosztach jednostkowych.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestię istniejących rekomendacji i dostępnych wyników badań naukowych, które wskazują na niezasadność prowadzenia działań stanowiących przedmiot opiniowanego programu. Ponadto zwrócono uwagę, że badania przesiewowe wykonywane są w szkołach w ramach świadczeń gwarantowanych. Z drugiej strony, podkreślono wartość edukacyjną projektu oraz wskazano na problem małej dostępności do lekarzy specjalistów i do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji. W wyniku dyskusji, Rada podjęła decyzję o negatywnym zaopiniowaniu programu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 12 głosami za projektem opinii Rady, przy 6 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**4)** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.6.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”.

Rada omówiła zalecenia towarzystw naukowych oraz dostępne wyniki badań randomizowanych dotyczących technologii mrożenia komórek jajowych określonej mianem witrifikacji, która jest zalecana przede wszystkim z powodów etycznych i religijnych.

Następnie, swoje propozycje opinii przedstawili Anna Gręziak i Rafał Niżankowski, członkowie Rady wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawili projekt opinii negatywnej oraz pozytywnej, pod warunkiem uwzględnienia postępu w zakresie osiągnięć naukowych i technologicznych w medycynie rozrodu, w szczególności stosowania zamrażania komórek jajowych metodą witrifikacji. Zwrócili uwagę, że metodę tę od metody klasycznej odróżnia moment zapłodnienia – zamraża się niezapłodnione komórki jajowe i zapładnia je dopiero w momencie, gdy mają one zostać wykorzystane. Koszty procedury są takie same, jak w przypadku procedury zamrażania zarodków. Jako uzasadnienie dla opinii negatywnej wskazano niewielką skuteczność działań podejmowanych w ramach rządowego programu leczenia niepłodności metodą in vitro - średnia skuteczność w przeliczeniu liczby ciąż klinicznych do transferów zarodka to 32%; dzięki programowi urodziło się 5 285 dzieci. Wskazano na duży sprzeciw natury moralnej, który u wielu osób budzi kwestia tworzenia tzw. „embrionów zapasowych”. W związku z powyższym nieuzasadnione wydaje się finansowanie ze środków publicznych programów, z którymi wiele osób nie zgadza się ze względów etycznych. Ponadto wskazano, że w 2016 r. powstał nowy program rządowy pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, w ramach którego w miejsce procedur medycznie wspomaganego rozrodu finansowana będzie edukacja, profilaktyka i

diagnostyka niepłodności. Zwrócono uwagę, że niekorzystne trendy demograficzne zostały w całym kraju zahamowane poprzez wdrożenie rządowego programu Rodzina 500 plus.

Rada, w ramach dyskusji, wskazała, że metoda in vitro zastępuje wykształconą przez wieki naturalną metodę zapładniania komórek, co w dłuższej perspektywie może wpłynąć na rozwój populacji. Dokonywanie subiektywnych wyborów w zakresie zapładnianych komórek może w przyszłości wiązać się z koniecznością zapewniania ludziom sztucznych warunków środowiskowych. Z drugiej strony, wskazano, że zgodnie z dostępnymi danymi ilość wad rozwojowych związanych ze stosowaniem metody in vitro jest taka sama, jak w przypadku populacji ogólnej. Następnie, omówiono problem związany z brakiem zapisów prawnych regulujących kwestię przechowywania zamrożonych zarodków po upływie terminu wynikającego z obecnie obowiązującej ustawy (20 lat). Wyrażono także wątpliwość w odniesieniu do przedstawionej propozycji warunkowo pozytywnego zaopiniowania projektu, w którym nie ma żadnych zapisów odnoszących się do metody witrifikacji. Co więcej, istnieje wątpliwość, czy placówki medyczne, które miałyby realizować program, są przygotowane do stosowania ww. metody. Wskazano także, że istnieją dowody na to, iż skuteczność metody witrifikacji jest niższa niż metody tradycyjnej. Ponadto, w odniesieniu do metody witrifikacji brakuje danych w zakresie długoterminowych skutków jej stosowania (bezpieczeństwa i konsekwencji zdrowotnych) oraz ściśle określonych procedur stosowania. Podkreślono jednak, że za stosowaniem tej metody przemawiają przede wszystkim względy etyczne i moralne. Następnie, Rada omówiła istniejące dowody naukowe potwierdzające skuteczność tradycyjnej metody in vitro, która stanowi przedmiot ocenianego projektu, co przemawia na korzyść pozytywnego zaopiniowania programu. Wobec powyższego, zasadne byłoby wskazywanie metody witrifikacji jako metody fakultatywnej, nie zaś obligatoryjnej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 14 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 30 kwietnia 2018 r.

**Ad 6.** Prowadzący posiedzenie Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:59.

Protokół sporządził Rafał Niżankowski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 73/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Będzina na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Będzina na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest otyłość u dzieci i młodzieży. Prewencja otyłości nie jest finansowana aktualnie przez NFZ. Podobne programy terytorialne były wcześniej pozytywnie oceniane przez Radę. Program obejmuje dobrze zdefiniowaną populację (uczniowie klas pierwszych dziesięciu szkół podstawowych z terenu miasta Będzina w I etapie programu, natomiast do kolejnego etapu zakwalifikowanych zostanie 20% uczniów z I etapu).*

*Program przewiduje: działania edukacyjne, pomiar masy ciała i wysokości dzieci oraz określenie wartości wskaźnika BMI wg siatek centylowych, konsultacje psychologiczną, dietetyczną i specjalisty wychowania fizycznego. Program powinien być uzupełniony o pomiar skuteczności (np. zmiany BMI i Z-score).*

*Program zawiera niedopracowany budżet. Koszty jednostkowe interwencji w pierwszym etapie (koszt akcji informacyjno-edukacyjnej, akcji promocyjnej, przygotowania informacji dla rodziców/opiekunów prawnych o wynikach badań i ewentualnym dalszym postępowaniu) ustalono na 7 zł, a w drugim na 500 zł, nie zostały one jednak rozbite na koszty poszczególnych konsultacji lekarskich. Całkowity koszt programu wynosi 187 588 zł i zostanie w pełni pokryty przez Miasto.*

*Program wymaga niewielkich korekt formalnych, takich jak lepsze określenie celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Rafał Niżankowski



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.24.2018 „Program profilaktyki otyłości i nadwagi wśród uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Będzina na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Będzin, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 74/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” (miasto Kędzierzyn-Koźle)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” (miasto Kędzierzyn-Koźle).*

#### Uzasadnienie

*Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do wykonania badania podoskopowego oraz podobarograficznego stóp w bezobjawowej populacji dzieci (w ramach wczesnego wykrywania wad/deformacji stóp). Raport HAS 2007 jasno definiuje, że analiza baropodometryczna wykonywana jest tylko w trudnych przypadkach, a ocena ta jest niezbędna w wyborze terapii/pomocy pacjentom, zakupie butów/aparatów ortotycznych, czy monitorowaniu stanu stóp ww. pacjentów. Zaznacza się przy tym, że wartość prewencyjna powyższej interwencji jest nieznaną z uwagi na brak badań.*

*Przegląd literatury Rosario 2014 wskazuje na duży potencjał w wykorzystaniu baropodometru w badaniach postawy i innych pokrewnych dziedzinach. Należy jednak zwrócić uwagę, że przegląd ma wiele ograniczeń w postaci chociażby braku wyników włączonych badań, braku przeprowadzonej metaanalizy, braku szczegółowej metodologii przeglądu, a także opisane w przeglądzie badania nie dotyczyły badań przesiewowych w populacji dzieci.*

*Nie odnaleziono badań potwierdzających skuteczność: metod fizjoterapeutycznych (kinezyterapia, ćwiczenia fizyczne, gimnastyka „korekcyjna”), ani działań edukacyjnych, w korygowaniu wad postawy.*

*Biorąc pod uwagę powyższe wnioski należy stwierdzić, że wdrożenie przesiewu z zakresu podologii jest nieuzasadnione. Warto również zauważyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016, poz. 357), pedobarografia (kod ICD-9: 99.9951) jest świadczeniem finansowanym ze środków publicznych.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Rafał Niżankowski



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.21.2018, „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci w wieku przedszkolnym” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 75/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice”.*

#### **Uzasadnienie**

*Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia populacji dzieci w Gminie Jelcz-Laskowice poprzez profilaktykę i wczesne wykrywanie wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Założenie przedstawione przez wnioskodawcę zostało natomiast przygotowane na dużym poziomie ogólności.*

*Dodatkowo w treści projektu programu wskazano 7 celów szczegółowych uzupełniających przytoczony powyżej cel główny. Odnoszą się one m.in. do zwiększenia wykrywalności wad postawy wśród dzieci w wieku 8 lat (w okresie trwania programu), zwiększenia aktywności fizycznej wśród dzieci w populacji docelowej, czy też zwiększenia poziomu wiedzy zarówno dzieci, jak i rodziców w zakresie znaczenia prawidłowej postawy ciała oraz konsekwencji nieleczonych wad postawy, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej, a także zasad prawidłowego żywienia. Zaproponowane cele nie zostały jednak sformułowane w pełni z zasadą SMART.*

*Dodatkowo niektóre mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów szczegółowych. Wnioskodawca nie wyjaśnił również, na jakiej podstawie przyjął wartości docelowe dla wymienionych mierników efektywności.*



*W kosztach jednostkowych nie sprecyzowano jakie testy będą wchodziły w skład planowanych badań przesiewowych.*

.....  
*Przewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Rafał Niżankowski*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.22.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad postawy wśród dzieci 8-letnich w Gminie Jelcz-Laskowice” realizowany przez: Gminę Jelcz-Laskowice, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 76/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 roku  
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia  
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa  
Wielkopolskiego w latach 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”, pod warunkiem zapewnienia osobom, które pragną uniknąć zamrożenia zarodków, skorzystania z metod ograniczania liczby zarodków.*

### Uzasadnienie

*W treści projektu programu przedstawiono informacje z zakresu leczenia niepłodności. Przedstawiono m.in. definicję niepłodności, odniesiono się do jej głównych przyczyn, wskazano także metody leczenia.*

*Celem głównym programu jest osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji Gorzowa Wielkopolskiego w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz na skutek wzrostu świadomości zdrowotnej jego mieszkańców.*

*Adresatami programu są pary mieszkające na terenie Gorzowa Wielkopolskiego (wiek kobiet: 20-43 lata), które spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego, innego niż partnerskie lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka (ok. 97 par rocznie).*

*Populacją docelową jest również młodzież szkół ponadgimnazjalnych (oraz ich odpowiedników powstałych na skutek reformy edukacji) ucząca się na terenie Gorzowa Wielkopolskiego – w zakresie akcji edukacyjnej (ok. 6 800 uczniów).*

*Planowane interwencje:*



- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie);
- działania edukacyjne.

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji - lata 2019-2022, (przy czym wnioskodawca w treści projektu odnosi się do trzyletniego cyklu programu).

Próby kliniczne z randomizacją wykazały, iż stosowanie udoskonalonych technik witrifikacji do krioprezewacji komórek jajowych pozwala, po ich ogrzaniu i zapłodnieniu *in vitro* plemnikiem na uzyskanie odsetka ciąż analogicznego do uzyskiwanego przy zapładnianiu *in vitro* świeżych (nie mrożonych) komórek jajowych (55,4% względem 55,6%) - Cobo A et al. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. *Hum Reprod* 2010;25:2239–46. Wyniki wsparte przez dalsze próby RCT Řízení L et al. Embryo development of fresh ‘versus’ vitrified metaphase II oocytes after ICSI: a prospective randomized sibling-oocyte study *Hum Reprod* 2010; 25, 66–73 oraz Parmegiani L et al Efficiency of aseptic open vitrification and hermetical cryostorage of human oocytes. *Reprod Biomed Online* 2011; 23: 505 – 512.

Wyniki powyższe ostatnio potwierdzają analizy danych z rutynowej praktyki zawartych w rejestrze HOPE (Human Oocyte Preservation Experience), które wskazują, że witrifikacja oocytów (tj. komórek jajowych) skutkuje wynikami nie różniącymi się od tych, które podaje amerykańskie Centrum Kontroli Schorzeń i Prewencji (CDC – Center for Disease Control and Prevention) dla kobiet, u których wykorzystywane są świeże komórki – 36,9% cykliów zakończonych ciążą, 30,0% cykliów zakończonych urodzeniem żywego noworodka. Nagy et al. The Human Oocyte Preservation Experience (HOPE) Registry: evaluation of cryopreservation techniques and oocyte source on outcomes *Reproductive Biology and Endocrinology* (2017) 15:10.

Podkreśla się, iż witrifikacja komórek jajowych zarówno ze względów naukowych jak też etycznych winna być metodą promowaną. Rienzi L, Ubaldi FM. Oocyte versus embryo cryopreservation for fertility preservation in cancer patients: guaranteeing a women’s autonomy. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*. 2015;32(8):1195-1196. Wskazuje się, iż krioprezewacja komórek jajowych jest ważną opcją dla osób poddawanych zapłodnieniu *in-vitro* z uwagi na brak dylematów etycznych bądź religijnych występujących w przypadku

krioprezerwacji zarodków. *American Society for Reproductive Medicine, Society for Assisted Reproductive Technology. Mature oocyte cryopreservation: a guideline. Fertil Steril ; 2013; 99 : 37 – 43.*

*Na temat metody witryfikacji komórek jajowych jest ciągle mniej danych, w porównaniu z metodą klasyczną mrożenia zarodków, o czym należy poinformować chętnych do skorzystania z niej.*

*W odniesieniu do mierników efektywności wskazano, że przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie ciąży: u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet lub z wykorzystaniem nasienia dawcy, u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka.*

*Realizatorem programu powinien być ośrodek, który cechuje się wysokim współczynnikiem skuteczności metody.*

.....  
*Przewodniczący Rady Przejrzystości*

*Prof. Rafał Niżankowski*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.6.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022” realizowany przez: Miasto Gorzów Wielkopolski, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2018 r.