



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 3/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro*
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. W projekcie jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności, a opisane działania są zbieżne z innymi realizowanymi dotychczas w Polsce, które wpisują się w szósty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (poprawa zdrowia prokreacyjnego).

Pod uwagę wzięto, że populacja docelowa oraz interwencje zostały zaplanowane w sposób zgodny z wytycznymi towarzystw naukowych, a działania kierowane są do par, u których zdiagnozowano niepłodność, a jednocześnie inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane.

Pomimo istotności argumentów przemawiających za wydaniem pozytywnej opinii, jej utrzymanie zależy od dokonania zmian w projekcie jeszcze przed ewentualnym wdrożeniem programu:

- W obecnym brzmieniu program przewiduje możliwość kriokonserwacji komórek jajowych, lecz wyłącznie w przypadku pobrania większej ich liczby niż wymagana do przeprowadzenia procedury. W programie należy uwzględnić możliwość kriokonserwacji komórek jajowych przed IVF jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków. Zapisy projektu powinny także zobowiązywać realizatora do udzielenia wyczerpującej informacji świadczeniobiorcom na temat możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków. Ponadto, liczba kriokonserwowanych zarodków powinna być monitorowana i uwzględniona w ewaluacji programu.
- Projekt przewiduje finansowanie przechowywania zarodków, które nie zostały poddane transferowi, przez 1 rok. Ustawa o leczeniu niepłodności wymaga 20-letniego okresu



przechowywania. Treść programu wymaga uzupełnienia o jednoznaczne wskazanie sposobu finansowania przechowywania przez pozostały okres. Niezbędne jest także opisanie postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.

- W projekcie nie odniesiono się do konieczności przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013), odpowiedniego poradnictwa i edukacji (ACOG 2016, IFFS 2015A, ESHRE 2015, IFFS 2014, SOGC 2014, NHMRC 2017, NICE 2013) oraz opieki psychologicznej (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013). Projekt należy uzupełnić w powyższych zakresach.
- Cele oraz mierniki wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Jelcz-Laskowice w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowili mieszkańcy gminy Jelcz-Laskowice (wiek kobiet: 20-43 lata), u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny oraz wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Wnioskodawca wskazał, że uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2021-2023. Koszt całkowity został oszacowany na 156 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Jelcz-Laskowice.

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. 2020 poz. 1398 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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. W treści projektu przedstawiono definicję niepłodności oraz zdrowia reprodukcyjnego. Wskazano przyczyny niepłodności leżące po stronie kobiet oraz mężczyzn. W opisie problemu zdrowotnego opisane są zasady leczenia niepłodności oraz ryzyko wystąpienia powikłań ciąży po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu.

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie przedstawiono światowe i regionalne dane epidemiologiczne. Wskazano, że wg danych WHO 60-80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Podkreślono, że w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-15% populacji. W projekcie zaznaczono, że w Polsce odsetek jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności wynosi około 1,2-1,3 mln par. Wnioskodawca odniósł się do Map potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego. Wskazuje, że w województwie dolnośląskim w roku 2016 odnotowano niemal 27,5 tys. urodzeń, a współczynnik płodności wyniósł 40 dzieci/1000 kobiet w wieku rozrodczym. Wynik jest niższy niż zaobserwowany dla Polski. W projekcie odniesiono się również do Map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn. Wskazuje, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „Zaburzenia płodności” u kobiet wynosiła 26,1 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej 68,0/100 tys. w 2016 r. W województwie dolnośląskim zapadalność wynosiła 1,9. Dla rozpoznania z grupy „Niepłodność męska” zapadalność rejestrowana wynosiła 1,9 tys. przypadków w Polsce w 2016 r. Współczynnik zapadalności

rejestrowanej wyniósł 5,0/100 tys. W województwie dolnośląskim zapadalność wynosiła 0,1 tys. Przywołano dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, które mówią, że blisko 15% par w Polsce podejmuje nieskuteczne próby starania się o potomstwo. Na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego decyduje się 50% par, a ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Szacunki wskazują, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF wynosi 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie w programie 8 ciąż par będących mieszkańcami Gminy Jelcz-Laskowice poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2021-2023”. 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 określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny programu spełnia większość powyższych kryteriów. Należy jednak wskazać, że pożądanym efektem realizacji programu będzie nie jedynie uzyskanie ciąż, a uzyskanie narodzin dzieci. Brzmienie celu głównego należy skorygować w tym zakresie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gminy Jelcz-Laskowice poprzez wykonanie około 30 procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu*”.

Cele szczegółowe powinny 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 polityki zdrowotnej. W celu szczegółowym nr 1 nie wskazano wartości docelowej, jaka ma zostać osiągnięta. Ponadto zapisy projektu należy uzupełnić o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*liczba procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu (wd. 30)*”;
- (2) „*poprawa wskaźnika satysfakcji pacjentów z procedur przeprowadzonych w programie, mierzone przed i po zakończeniu procedur (na poziomie 10%)*”;
- (3) „*liczba ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wd. 8)*”.

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 muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 1 i 2 w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. W szczególności nie odnoszą się do efektów interwencji i tym samym nie będą mogły pełnić funkcji w ewaluacji skuteczności przyjętych rozwiązań. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do obecnego brzmienia celu głównego. Po zmianie celu głównego zgodnie z przedstawionymi wcześniej uwagami treść projektu należy uzupełnić o dodatkowy miernik efektywności odnoszący się do liczby dzieci.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy gminy Jelcz-Laskowice (wiek kobiet: 20-43 lata), u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny oraz wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Na podstawie liczebności populacji gminy Jelcz-Laskowice w wieku 20-43 lata (ok. 7000 osób) liczbę niepłodnych par oszacowano na około 50.

W projekcie przedstawiono następujące kryteria kwalifikacji do programu: wiek kobiety 20-43 lata, zameldowanie i zamieszkanie na terenie gminy Jelcz-Laskowice od co najmniej 12 miesięcy obydwu osób zakwalifikowanych do terapii, stwierdzona niepłodność lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie. Kryteriami wyłączenia

z programu są uczestnictwo w poprzednich edycjach programu oraz brak zameldowania na terenie gminy Jelcz-Laskowice. Przedstawione zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury *in vitro*. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia *in vitro* zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. Natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzanie procedury zapłodnienia *in vitro* zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W programie jako dostępne interwencje wskazano: procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) oraz procedurę adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie). Z interwencji będą mogły skorzystać pary zmagające się z bezpłodnością, które mają już dziecko, jednak pierwszeństwo będą miały pary bezdzietne. W projekcie wskazano, że pary, które mają już dziecko będą brane pod uwagę, gdy do programu w danym roku zgłosi się mniej niż 10 par.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W treści projektu wskazano: „przy realizacji programu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087)”.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych. Wskazano, że „jeśli u pacjentki zaleca się zapłodnienie do 6 komórek jajowych, a pobrano większą ich ilość, pozostałe mogą być zamrożone i przechowywane na przyszłość”. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) określa, że „w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby”.

Odnalezione wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014), co zostało uwzględnione w projekcie.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co nie zostało uwzględnione w projekcie. Wynikający z wytycznych zakres tematyczny przedstawiono w części opinii poświęconej ocenie technologii medycznej – projekt należy uzupełnić w tym zakresie.

W projekcie zaznaczono, że uczestnik może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. W sytuacji, gdy para zdecyduje się zakończyć w danym roku realizację programu, ale

wyrazi chęć uczestnictwa w kolejnej edycji, może do niej przystąpić, gdy przed jego zakończeniem złoży umotywowany wniosek do Burmistrza Gminy Jelcz-Laskowice.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby par biorących udział w programie”, „liczby par niezakwalifikowanych do programu”, „liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”. Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o coroczną analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników programu oraz bieżącą analizę pisemnych uwag uczestników. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej. Drugim etapem ma być podpisanie umów na realizację programu, a następnym - realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem. Przedostatnim etapem ma być ewaluacja, a ostatnim - przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

Akcja informacyjna realizowana będzie przez rozmieszczanie ulotek i plakatów informacyjnych w wybranych podmiotach leczniczych oraz w Urzędzie Gminy Jelcz-Laskowice. Dodatkowo informacja zostanie zamieszczona na stronach internetowych, w prasie, w artykułach sponsorowanych, na portalach internetowych, w radiu oraz w mediach społecznościowych. Zapisy są poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. Pozostały koszt poniosą uczestnicy programu. Z dofinansowania wyłączona jest procedura wizyty lekarskiej przed kwalifikacją do programu, ale możliwa jest refundacja leków w ramach programu. Według danych Ministerstwa Zdrowia w ramach programu rządowego (zakończony 30 czerwca 2016 r.) – koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na 7 510 zł.

Roczny koszt prowadzenia akcji edukacyjno-organizacyjnej oraz koszty monitorowania i ewaluacji oszacowano na 1000 zł.

Całkowity koszt programu oszacowano na 156 000 zł (52 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Jelcz-Laskowice.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Do żeńskich czynników niepłodności można zaliczyć: szyjkowy czynnik niepłodności, maciczny czynnik niepłodności, jajowodowy czynnik niepłodności, endometriozę, jajnikowy czynnik niepłodności, wiek, zaburzenia endokrynologiczne.

Na płodność męską wpływają następujące wady narządów płciowych: anorchia, monorchia, poliorchia, dysgeneza jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żylaki powrózka nasiennego, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

W Polsce leczenie niepłodności regulowane jest przez Ustawę 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 wspomaganą prokreacji, zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego, warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperti zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i pary.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. *in vitro fertilization* – IVF; ang. *intracytoplasmic sperm injection* – ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudany zapłodnieniem (NICE 2013).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 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). Dodatkowo w przypadku kobiet między 40 a 42 r.ż. spełniających ww. warunki, NICE zaleca zaproponowanie 1 pełnego cyklu IVF z lub bez ICSI, jeśli zostaną łącznie spełnione następujące warunki: kobiety te nie leczyły się wcześniej przy zastosowaniu IVF; brak dowodów na występowanie niskiej rezerwy jajnikowej; oraz przedyskutowano dodatkowe konsekwencje wynikające z IVF i ciąży w tym wieku. Ponadto NICE

wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynniki wpływające na IVF, historia ciąży, styl życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dietnością.

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014);
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013);
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013);
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologist 2007) zgodnie wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane. Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przodu. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

1. Czynniki jajowodowy

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- u pacjentek zdyskwalifikowanych do leczenia operacyjnego;
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety >35 lat, czas trwania niepłodności <3 lat, endometrioza, zaburzenia jajeczkowania).

2. Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia

- jeżeli trwa >3 lat;
- jeżeli wiek pacjentki >35 lat – szybciej.

3. Czynniki męski

- całkowita liczba plemników ruchomych <1 mln wskazane ICSI;
- liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
- liczba plemników >10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4. Endometrioza

- I, II stopień – tak jak niepłodność niewyjaśniona;

- III, IV stopień – tak jak czynnik jajowodowy.
5. Zaburzenia hormonalne – 12 cykli stymulowanych bez efektu
6. Nieudane próby inseminacji domacicznej
- max 6 prób <35 roku życia;
 - 4 próby >35 roku życia.

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

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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.138.2020 pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023” realizowany przez: gminę Jelcz-Laskowice, Warszawa, styczeń 2020; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 10/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”.