



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 65/2021 z dnia 5 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Diagnostyka oraz
leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto
Oława w latach 2022-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w wieku rozrodczym. Zakłada on przeprowadzenie w sposób skoordynowany działań diagnostycznych u obojga partnerów. Głównym argumentem za opinią pozytywną jest uwzględnienie rekomendacji klinicznych przy planowaniu interwencji. W ramach programu wykonane zostaną między innymi rozszerzone badanie nasienia, badania poziomów hormonów oraz konsultacje specjalistyczne. Uczestnicy będą także edukowani w zakresie diety i aktywności fizycznej wspierającej płodność. Efektem programu ma być określenie przyczyn niepłodności oraz zaplanowanie dla pary ścieżki leczenia odpowiadającej postawionej diagnozie.

Choć powyższe argumenty przemawiają za realizacją programu, to jednocześnie opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne dla wdrożenia, realizacji i finansowania projektu programu polityki zdrowotnej. Warunkiem zawartym w niniejszej opinii jest uwzględnienie zawartych w niej uwag. Najważniejsze z kwestii zostały wskazane poniżej:

- Każda z par uczestnicząca w programie powinna otrzymać od realizatora pisemną informację zawierającą pełne wyniki przeprowadzonych badań, diagnozę przyczyny niepłodności oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Niezbędne jest wskazanie możliwości leczenia w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym podanie adresów podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.
- Cele oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania lub uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. W szczególności skorygowania wymaga cel główny, który powinien odnosić się do efektu całego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, czyli liczby urodzonych dzieci. Zmiana może wymagać wydłużenia czasu trwania programu o odpowiedniej długości okres obserwacji, w którym spodziewane będzie wystąpienie efektów.



- W projekcie opis konsultacji specjalistycznych jest zdawkowy. Wskazane jest przedstawienie tematyki poruszanej w ramach spotkań oraz podanie czasu ich trwania.
- Nie przedstawiono jakie dane będą monitorowane w zakresie efektów programu, co należy jest uzupełnić, gdyż wyczerpujące zaprezentowanie efektów programu jest niezbędnym elementem raportu końcowego z jego realizacji.
- W projekcie nie przedstawiono w jaki sposób ma być realizowana akcja informacyjna. W opisie szczególną uwagę warto poświęcić środkom wykorzystywanym do dotarcia do grupy stanowiącej populację docelową programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie badań diagnostycznych w kierunku leczenia niepłodności. Populację docelową będą stanowiły pary niezamierzenie bezdzietne między 24 a 42 r.ż., zamieszkujące gminę Oława. Program zakłada przeprowadzenie badania nasienia, badań hormonalnych u kobiet oraz czterech konsultacji specjalistycznych. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2022-2024. Koszt całkowity został oszacowany na 372 060 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Oława.

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 2021 r. poz. 1285, 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 przytoczono definicję niepłodności, a także wskazano możliwe przyczyny niepłodności, opisano postępowanie diagnostyczne oraz dostępne metody leczenia.

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 sytuację epidemiologiczną. Przytoczono dane światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Powołując się na dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii podano, że problem niepłodności dotyczy około 20% par w wieku reprodukcyjnym.

Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn. Na terenie województwa dolnośląskiego w 2016 r. zapadalność na niepłodność męską wyniosła 136 osób (4,7 os./100 tys. mieszkańców). W przypadku chorobowości rejestrowanej wskazano, że na dzień 31 grudnia 2016 r. było to 1 475 os. (50,8 os./ 100 tys. mieszkańców).

W projekcie przedstawiono wykaz publikacji, które posłużyły do jego przygotowania. Nie budzi on zastrzeżeń.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności dla mieszkańców Oławy”. 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. Realizowane w ramach programu działania diagnostyczne mają pozwolić na dobór i wdrożenie skutecznej terapii. Choć diagnostyka jest początkowym etapem procesu, to pożądanym efektem końcowym, który potwierdzi skuteczność przeprowadzonych działań, będą narodziny dzieci. Cel główny programu powinien zostać przeformułowany tak, aby odnosił się

do łącznej liczby dzieci, które urodzą się jako następstwo działań zapoczątkowanych przez interwencje w ramach przedmiotowego programu. Cel powinien zawierać wyrażoną w postaci liczby wartość docelową, której osiągnięcie ma nastąpić w czasie trwania programu. Sugerowane jest wydłużenie czasu trwania programu o okres obserwacji niezbędny dla monitorowania efektów, np. 3 lata po zakończeniu ostatniego przewidzianego w programie procesu diagnostycznego. Zaproponowana w celu głównym wartość docelowa powinna zostać uzasadniona, w tym należy wskazać źródła danych, przedstawić stosowne obliczenia oraz wyczerpująco opisać przyjęte założenia, w tym przedstawić ścieżki terapeutyczne, ich prognozowaną efektywność oraz czas trwania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„profilaktyka niepłodności poprzez umożliwienie dostępu do badań zalecanych podczas płodności kobiet i mężczyzn – oznaczenia poziomu hormonu antymüllerowskiego (AMH) oraz badania nasienia wraz z ich omówieniem w ramach wstępnej konsultacji w kierunku leczenia niepłodności dla 78 par rocznie”;*
- (2) *„wstępne określenie przyczyn niepłodności wśród par zakwalifikowanych do programu”;*
- (3) *„zaplanowanie ścieżek leczenia dla par zakwalifikowanych do programu u których zdiagnozowano niepłodność”;*
- (4) *„wzrost jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki i przyczynowego leczenia niepłodności dla mieszkańców Oławy”.*

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. Cele szczegółowe nr 1 i 4 nie odnoszą się do efektów przeprowadzanie interwencji, a tym samym zostały sformułowane niepoprawnie. Zapisy w przeformułowanym brzmieniu mogą mieć zastosowanie w ramach monitorowania realizacji programu. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do określenia przyczyn niepłodności. Projekt warto doprecyzować tak, aby w raporcie końcowym z realizacji programu było możliwe przedstawienie odsetka par, u których zdiagnozowano daną przyczynę niepłodności. Pozwoli to na bardziej precyzyjne planowanie polityki zdrowotnej w zakresie problemu niepłodności na terenie jednostki. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do zaplanowania dalszego postępowania, co jest uzależnione od postawionej diagnozy. Warto jest połączyć cel szczegółowy nr 2 z celem szczegółowym nr 3, gdyż dotyczą tego samego efektu interwencji. Cele szczegółowe, podobnie jak cel główny, wymagają uzupełnienia o wartości docelowe, które mają zostać osiągnięte w czasie trwania programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„ilość zakwalifikowanych do programu par – wskaźnik docelowy to 78 par rocznie”;*
- (2) *„odsetek par ze zdiagnozowaną niepłodnością – wskaźnik docelowy to postawienie wstępnej diagnozy u 80% par, które przystąpią do programu”;*
- (3) *„ustalenie planu leczenia lub dalszej, pogłębionej diagnostyki par, u których zdiagnozowano niepłodność – wskaźnik docelowy to ustalenie planu leczenia dla 80% par, które przystąpią do programu”;*
- (4) *„ocena programu przez uczestników za pomocą ankiety satysfakcji pacjentów – wskaźnik docelowy to 70% ankiet z pozytywną oceną programu”.*

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. Mierniki efektywności nr 1 i 4 nie odnoszą się do efektów uzyskiwanych dzięki podejmowanym interwencjom, lecz w istocie stanowią element monitorowania realizacji programu. Warto przeformułować je i przenieść do części projektu

dedykowanej monitorowaniu jego realizacji. Mierniki efektywności nr 2 i 3 odnoszą się do celów szczegółowych odpowiednio nr 2 i 3, co jest podejściem prawidłowym. Należy jednak wskazać, że częściowo zostały one sformułowane tak, jak cele szczegółowe, co wymaga skorygowania. Mierniki efektywności powinny opisywać sposób przeliczenia danych rzeczywistych na faktycznie uzyskaną efektywność, zaś cele szczegółowe powinny wskazywać na pożądany poziom efektywności – projekt warto zmodyfikować w tym zakresie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowić będą pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych przez spontaniczną koncepcję. W oparciu o liczebność populacji gminy Oława (33 108 mieszkańców) oraz oszacowania PTMRIE wyliczono, że liczba niepełnych par w wieku rozrodczym to około 1300 par. Ze względu na ograniczenia budżetowe gminy Oława, programem ma zostać objętych około 234 par, czyli 18% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono następujące kryteria kwalifikacji do programu: wiek kobiety 24-42 lata, min. 12 miesięczny okres bezskutecznego starania się o ciążę oraz zamieszkiwanie gminy Oława. W projekcie wskazano, że jeśli „kobieta ukończyła 35 r.ż. wymagany okres bezskutecznych starań skraca się do minimum 6 miesięcy”. Kryterium wyłączenia będzie stanowić udział w diagnostyce i leczeniu w ramach „Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” lub w ramach jego kontynuacji na 2021 rok. Zapisy nie budzą zastrzeżeń. Zaznaczono, że o kwalifikacji do programu decyduje kolejność zgłoszeń, co jest podejściem poprawnym.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie diagnostyki niepłodności. Obejmuje ona rozszerzone badanie nasienia oraz pakiet badań hormonalnych kobiety (AMH, FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron i prolaktyna). W ramach programu zostaną przeprowadzone trzy konsultacje w kierunku diagnostyki niepłodności, w ramach których zostanie przeprowadzony wywiad lekarski, badanie ginekologiczne, badanie USG żeńskich narządów rodnych oraz omówione zostaną wyniki badań dodatkowych (badanie nasienia, badania poziomów hormonów). W projekcie nie przedstawiono tematyki, która ma być omawiana w ramach poradnictwa, co warto jest uzupełnić. Tematyka powinna obejmować co najmniej: 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).

W zależności od uzyskanych wyników badań, uczestnicy mogą zostać zakwalifikowani do jednej konsultacji andrologicznej (nieprawidłowości w wynikach badań nasienia) lub do jednej konsultacji endokrynologicznej (nieprawidłowości w wynikach badań poziomów hormonów).

Każda para będzie uczestniczyła w konsultacji dietetycznej, w ramach której zostanie wykonana dla obojga partnerów analiza składu ciała oraz obliczone zostaną BMI. Zostaną omówione nawyki żywieniowe pary i przeprowadzona będzie edukacja dotycząca wspierającej płodność diety i aktywności fizycznej.

W projekcie zaznaczono, że koszty ewentualnych dalszych badań, konsultacji czy zabiegów nie są objęte finansowaniem w ramach programu i pozostają kosztami własnymi pary.

Efektom konsultacji ma być ustalenie planu leczenia lub dalszej, pogłębionej diagnostyki. Projekt należy uzupełnić o wymóg przekazania przez realizatora programu każdej parze wyczerpującej, zindywidualizowanej informacji na temat ich bieżącego stanu oraz dalszego postępowania. Przekaz powinien przyjąć formę pisemną i obejmować pełne wyniki przeprowadzonych badań, określenie zdiagnozowanej przyczyny niepłodności oraz uzasadnienie dla postawionej diagnozy. Treść informacji powinna zostać omówiona z parą w czasie ostatniej z konsultacji. Para powinna mieć możliwość

uzyskania odpowiedzi na pytania dotyczące ich bieżącego stanu oraz dalszego postępowania. W szczególności należy uwzględnić aktualne informacje na temat możliwości uzyskania pomocy w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym wskazać adresy placówek realizujących świadczenia w zakresie zgodnym z przekazanymi zaleceniami.

W projekcie zaznaczono, że w przypadku nie zgłoszenia się pary na wszystkie konsultacje w uzgodnionych z realizatorem terminach, będzie ona zobowiązana do sfinansowania przeprowadzonych badań z własnych środków.

Opieka nad kobietą w ciąży będzie sprawowana w ramach świadczeń gwarantowanych.

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 zgłoszonych do programu”, „odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu” oraz „liczby par, która zakończyła diagnostykę i poradnictwo medyczne w ramach programu”.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji, co nie budzi zastrzeżeń.

Nie przedstawiono jakie dane będą monitorowane w zakresie efektów programu, co warto jest uzupełnić.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie jedynie częściowo i wymaga uzupełnienia. Należy zwrócić szczególną uwagę na aktualizację zapisów projektu dotyczących ewaluacji, które będą mogły wymagać zmian na skutek korekty celów i mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano na konieczność realizacji standardów zgodnych z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, co jest podejściem poprawnym. Realizator ma także zapewnić współpracę ze specjalistami, którzy w ramach programu wykonywać będą konsultacje (androlog, endokrynolog, dietetyk). W projekcie wskazano na wymóg współpracy realizatora z psychologiem, jednak w opisie interwencji nie wskazano jaką będzie on pełnił funkcję w programie – nieścisłość wymaga skorygowania.

W projekcie podano, że ma zostać przeprowadzona akcja informacyjna, lecz nie przedstawiono szczegółów. Brak warto jest uzupełnić.

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

W projekcie przedstawiono sumaryczny koszt przypadający na jedną parę – 1 590 zł, na który składają się: koszt pierwszej konsultacji (250 zł), koszt drugiej konsultacji (220 zł), koszt konsultacji dietetycznej (220 zł), koszt badania AMH (150 zł), koszt badań hormonalnych (210 zł) oraz koszt rozszerzonego badania nasienia (160 zł). Podane wartości zostały przeanalizowane i są zbieżne z aktualnymi cenami rynkowymi. W projekcie podano, że monitorowanie oraz ewaluacja zostaną przeprowadzone przez pracowników Urzędu Miejskiego w Oławie w ramach ich obowiązków służbowych i nie będą

generowały dodatkowych kosztów. Należy wskazać, że punkcie dot. interwencji wskazano również na konsultacje endokrynologiczne, co jednak nie zostało uwzględnione w budżecie programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 372 060 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Oława.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych). 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: szybkowy 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 wspomaganego 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 wspomaganego prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego 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. Eksperci 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 nieudanym 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 dzietnością.

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 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 przodującego. 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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.100.2021 pn. „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024” realizowany przez: gminę Oława, Warszawa, październik 2021; aneksu do raportów szczegółowych pn. „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2018; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 162/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku o projekcie programu „Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”.