



## **Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 50/2022 z 14 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

### **Uzasadnienie**

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. Choć bezpłodność 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, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Pod uwagę wzięto, że zaplanowane w programie działania kierowane są do par, u których zdiagnozowano niepłodność, a jednocześnie inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Jako interwencję zaproponowano metodę leczenia niepłodności o naukowo potwierdzonej skuteczności.

Zaleca się, aby w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności przeformułować brzmienie celów oraz mierników efektywności.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Jelenia Góra w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić zamieszkujące na terenie miasta Jelenia Góra pary (wiek kobiety 20-43 lata), u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Program ma być realizowany w latach 2022-2026, a jego koszt całkowity oszacowano na kwotę 207 000 zł.

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 odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Przytoczono definicję, przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzą one zastrzeżeń.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane z Mapy Potrzeb Zdrowotnych z 2019 r. dotyczące chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego. W Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się bezpośrednio do problemu zdrowotnego niepłodności.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie w programie 9 ciąż (i narodziny min. 4 dzieci) par będących mieszkańcami Miasta Jelenia Góra poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2022-2026”. 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. Przedstawione w projekcie brzmienie celu głównego odnosi się do dwóch wartości – liczby ciąż i liczby narodzin. Zaleca się, aby do liczby ciąż odniesiono się w celu szczegółowym, zaś cel główny powinien odnosić się jedynie do odsetka par, którym dzięki leczeniu niepłodności w programie narodziło się co najmniej jedno dziecko. Tym samym sugerowane jest także zastosowanie odsetka w miejsce wartości bezwzględnej. Cel główny po zmianach mógłby przykładowo przyjąć brzmienie „narodziny dzieci u .....% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganą reprodukcji”. Warto także wskazać, że zaproponowane w ocenianym projekcie brzmienie celu głównego może sprzyjać faworyzowaniu ciąż mnogich, co jest nieuzasadnione w świetle zaleceń zawartych w rekomendacjach klinicznych.

W treści projektu programu zaproponowano następujący cel szczegółowy:

- (1) „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Miasta Jelenia Góra poprzez wykonanie około 40 procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, a jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zaproponowany cel szczegółowy odnosi się do populacji ogólnej, a nie wyłącznie do uczestników programu, co w przypadku celów jest podejściem niepoprawnym. Wpływ realizacji programu na zdrowie populacji ogólnej może zostać uwzględniony w ewaluacji programu jako dodatkowy obszar analizy.

W treści projektu programu zaproponowano mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczbę ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa 9)”;
- (2) „liczbę dzieci będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa min. 4)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w 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 jego zakończeniu.

Przedstawiono dwa mierniki efektywności, z których po korekcie projektu zgodnie z przedstawionymi powyżej uwagami każdy odpowiadać może jednemu celowi – drugi miernik celowi głównemu, zaś pierwszy celowi szczegółowemu. Jest to podejście poprawne. Jednocześnie sugeruje się stosowanie w miejsce liczby cięż/dzieci odsetka par, u których odnotowano ciężę lub narodziny dziecka, co sprzyjać będzie obiektywnej ocenie efektywności interwencji.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie miasta Jelenia Góra. Opierając się na danych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz liczebności mieszkańców, zapotrzebowanie na wsparcie w leczeniu niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganego reprodukcji oszacowano na około 140 par rocznie. Dostępne w budżecie miasta środki finansowe pozwolą na objęcie opieką w PPZ do 10 par rocznie, co stanowi około 7% populacji docelowej.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji i wyłączenia osobno do każdego z etapów programu. Jest to podejście prawidłowe. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Dodatkowo wskazano, że z programu będą mogły w pierwszej kolejności skorzystać pary bezdzietne, obecnie zmagające się z niepłodnością. Jeśli w danym roku do programu zgłosi się mniej niż 10 par bezdzietnych, dopuszczona zostanie możliwość przyjmowania zgłoszeń od osób, które mają już dzieci.

#### Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu: z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Każda z procedur rozpoczyna się indywidualną oceną sytuacji klinicznej pary oraz diagnostyki, w tym weryfikacji ustawowych kryteriów dla podjęcia leczenia. W projekcie przedstawiono etapy procesu terapeutycznego dla każdego z wariantów wspomaganego rozrodu, co jest podejściem poprawnym.

U każdej z par przewidziano maksymalnie 3 procedury transferu. Jednocześnie warto wskazać, że środki finansowe przysługujące parze zostaną wyczerpane już po pierwszej procedurze.

Wskazano, że koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach programu procedury, a także koszt późniejszego kriotransferu zarodków, nie będą objęte dofinansowaniem i pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych. Zapisy są zbieżne z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która stwierdza, że w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu 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.

Rekomendacje wskazują, że u młodych pacjentek (<35 r.ż.) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRiE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków (PTMRiE/PTG 2018). U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35. roku życia (PTMRiE/PTG 2018). Należy podkreślić, że istnieje coraz więcej dowodów na lepsze wyniki w ciąży, do której doszło w wyniku zabiegu *in vitro* przy użyciu zamrożonych zarodków, niż w przypadku transferu świeżych zarodków do macicy. Te dane wspierają politykę transferu pojedynczego zarodka w przypadku kobiet z dobrymi rokowaniami (SOGC 2014). W projekcie wskazano, że jedna procedura będzie obejmować transfer jednego zarodka.

Zgodnie z wytycznymi ASRM/SART 2021B zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, np. gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub w przypadku ograniczenia

liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorczyni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.

Uczestnicy programu będą mieli możliwość skorzystania z poradnictwa psychologicznego, edukacji oraz konsultacji i wsparcia psychologa. Jest to postępowanie zgodne z zawartymi w wytycznych zaleceniami.

Zaplanowane działania w zakresie poradnictwa są zgodne z aktualnymi wytycznymi, które podkreślają, że leczenie niepłodności powinno być uzupełnione udzielaniem pacjentom porad, obejmujących m.in.: kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania technik wspomaganego rozrodu (ART, ang. *assisted reproductive technology*) 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). Dodatkowo wskazano, że parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. zasadne jest udzielenie porady dotyczącej istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca.

Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie.

#### 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.

W projekcie założono monitorowanie zgłaszalności do poszczególnych etapów programu. Gromadzone będą także informacje o efektywności interwencji. Jest to podejście prawidłowe.

Przewidziano ocenę jakości świadczeń z wykorzystaniem ankiety satysfakcji. Jest to rozwiązanie poprawne.

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

Z uwagi na konieczność wprowadzenia zmian w projekcie w zakresie celów i mierników efektywności niezbędne może okazać się następcze dostosowanie zapisów opisujących monitorowanie i ewaluację.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i podejmowanych w nich działań. Po wyborze realizatora i podpisaniu umowy na realizację programu zostanie przeprowadzona akcja informacyjna, następnie kwalifikacja par do udziału w programie, przeprowadzenie procedury zapłodnienia *in vitro*, analiza zgłaszalności i ewaluacja programu.

Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapis jest ogólny. Warto przy tym wskazać, że jest to obszar regulowany w obowiązujących przepisami prawa.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna będzie polegała na umieszczeniu komunikatów na stronie internetowej urzędu miasta i realizatora programu, a także na emisji krótkiego spotu na wyświetlaczach w autobusach miejskich. Dodatkowo planowane jest wykorzystanie mediów społecznościowych, radia i innych portali internetowych. Jest to podejście poprawne, gdyż planowane jest dotarcie z komunikatem do szerokiego grona odbiorców.

Projekt przewiduje koszt jednostkowy na parę w postaci dofinansowania w wysokości do 5 000 zł. Jest to kwota częściowo pokrywająca koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a tym samym koszt pozostałych dwóch procedur w programie pozostanie w całości kosztem własnym pary.

Koszt akcji promocyjno-edukacyjnej oszacowano na 600 zł/rok, zaś monitorowania i ewaluacji na 1 000 zł/rok.

Całkowity koszt programu oszacowano na 207 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Jelenia Góra.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) niepłodność (ang. *infertility*) to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków). Niepłodność obojga partnerów stwierdza się u około 10% par, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę.

### Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie 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 w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

Ponadto Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Celem głównym tego programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Program nie obejmuje zapłodnienia metodą *in vitro*.

### Ocena technologii medycznej

- Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ang. *in vitro fertilization*; ICSI, ang. *intracytoplasmic sperm injection*) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu;
- W diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień

miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodne są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (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);
- Niezbędne minimum diagnostyczne u mężczyzn 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 lub badaniu nasienia (PTMRIE/PTG 2018);
- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013). Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR. Badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermią, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014). Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI. Niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulację spermatogenezy (NICE 2013);
- Pozaustrojowe zapłodnienie jest metodą z wyboru u par z:
  - nieodwracalnie uszkodzonymi jajowodami,
  - brakiem jajowodów,
  - umiarkowaną i zaawansowaną endometriozą III i IV stopnia,
  - poważnym czynnikiem męskim: przy ciężkiej oligoasthenozoospermii lub azoospermii przy zachowanej spermatogenezie (PTMRIE/PTG 2018);
- Zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet 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) (NICE 2013);
- Klasyczne zapłodnienie metodą zapłodnienia pozaustrojowego stosuje się u par, u których partner ma prawidłowe wyniki badania nasienia (PTMRIE/PTG 2018).
- Mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI) wiąże się z mniejszym ryzykiem braku zapłodnienia komórek jajowych. ICSI z wykorzystaniem plemników pobranych z jądra lub najądrzy jest postępowaniem z wyboru (PTMRIE/PTG 2018).
- Skuteczność leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w znaczącym stopniu zależy od wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Obecnie nie ma jednoznacznych danych

wskazujących na wyższość konkretnego typu protokołu stymulacyjnego czy rodzaju zastosowanych gonadotropin i analogów GnRH w grupie kobiet o prawidłowej odpowiedzi (PTMRIE/PTG 2018).

- IVF może być oferowane jako skuteczne leczenie pierwszego rzutu w bezpłodności o nieustalonej przyczynie (UEI). Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać rutynowe dodawanie ICSI u par z UEI poddawanych IVF w celu zwiększenia wskaźnika żywych urodzeń (CFAS 2019).
- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym 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),
  - parom, w których mężczyzna jest wieku >50 lat, należy udzielić porady w zakresie istnienia nieznacznie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek genomu ojca (IFFS 2015 B).
- W rekomendacjach australijskich wskazano na konieczność poszanowania godności wszystkich osób poddawanych ART oraz kierowania się dobrostanem dziecka, które ma się w ich wyniku narodzić (NHMRC 2017).

**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.431.52.2022 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026” realizowany przez: miasto Jelenia Góra, data ukończenia: sierpień 2022; aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 133/2022 z dnia 5 września 2022 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”.