



Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 16/2023 z 14 kwietnia 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023–2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023–2026”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. 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 projekt programu polityki zdrowotnej jest skierowany 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. Są to mocne argumenty przemawiające za realizacją programu.

Jednocześnie przedstawiony do oceny projekt zawiera liczne uchybienia, które istotnie rzutują na jego jakość. Z uwagi na nieprecyzyjne zapisy w kluczowych obszarach nie powinien on być realizowany na przedstawionych warunkach, gdyż niepewne jest uzyskanie efektu terapeutycznego. Niezbędne jest ich skorygowanie i ponowne przekazanie projektu do oceny. Szczegółnej uwagi wymagają następujące obszary:

- Doprecyzowania wymaga czy procedura zapłodnienia pozaustrojowego odbędzie się wyłącznie z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie), czy też dopuszczane jest dawstwo inne niż partnerskie.
- Cele i mierniki efektywności należy sformułować na nowo.
- W projekcie należy bezpośrednio odnieść się do kwestii liczby zapładnianych komórek jajowych i liczby transferowanych zarodków.
- Dane gromadzone w ramach monitorowania programu należy rozszerzyć o informacje na temat uzyskiwanych efektów zdrowotnych.
- Projekt wymaga uzupełnienia o opis następstw finansowych dla pary w przypadku zakończenia leczenia z przyczyn niemedycznych.

Przy wprowadzaniu zmian do projektu sugeruje się wykorzystanie najbardziej aktualnych materiałów opublikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności. Populację docelową będą stanowić pary (do 25 par), w których wiek kobiety wynosi 20–40 lata, zamieszkujące na terenie miasta Starogard Gdański, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Realizacja programu została zaplanowana na lata 2023–2026. Całkowity koszt został oszacowany na 150 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Starogard Gdański.

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 2022 r. poz. 2561, 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

Opiniowany projekt dotyczy problemu zdrowotnego niepłodności. Przedstawiono definicję, przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Część z pozycji zawiera adresy stron internetowych, które są nieaktywne.

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym, wskazując na opracowanie Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii. Przytoczono też dane z Map Potrzeb Zdrowotnych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „skuteczne wdrożenie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne u niepłodnych par będących mieszkańcami Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”.

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 nie spełnia powyższych kryteriów. Wdrożenie leczenia nie może być interpretowane jako uzyskanie efektu zdrowotnego. Niezbędne jest przedstawienie skorygowanego celu głównego.

Zapisy projektu wskazują, że o efektywności programu świadczyć będzie odsetek par, którym dzięki leczeniu niepłodności w przedmiotowym programie narodziło się co najmniej jedno dziecko. Zadeklarowana wartość liczbowa odsetka, której uzyskanie oczekiwane jest na koniec realizacji programu, powinna zostać stosownie uzasadniona w treści projektu i pozostawać w związku z przedstawianą w literaturze efektywnością planowanych interwencji. Po korektach cel główny mógłby przykładowo przyjąć brzmienie „Narodziny dzieci u% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji”.

Zgodnie z danymi European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąż w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39,0% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych). Według danych Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„Zwiększenie dostępności do metod leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - poprzez dofinansowanie niepłodnym parom w 2023 - 2026 r. leczenia niepłodności metodą rozrodu medycznie wspomaganego.”*
- (2) *„Obniżenie o co najmniej 40% kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pary zakwalifikowane do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia w ramach programu polityki zdrowotnej.”*

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.

Zapisy zaproponowane jako cele szczegółowe nie zostały sformułowane prawidłowo, gdyż nie odnoszą się do efektów zdrowotnych, które zostaną uzyskane dzięki przeprowadzeniu planowanych interwencji. Niezbędne jest zaproponowanie poprawnie sformułowanych celów szczegółowych. Powinny się one odnosić do etapów pośrednich, które są niezbędne dla osiągnięcia celu głównego programu. Przykładowo dla każdego z typów procedury wspomaganego rozrodu można określić odsetek ciąż, które zostaną uzyskane po ich przeprowadzeniu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, której uzyskanie będzie świadczyło o osiągnięciu zakładanej efektywności działań.

W treści projektu programu zaproponowano mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„Liczba par - mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański, która w 2023-2026 r. skorzystała z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.”*
- (2) *„Liczba par, która urodziła dziecko.”*
- (3) *„Urodzenie dzieci u co najmniej 30% par, które skorzystały z programu.”*

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. Jeden miernik powinien odpowiadać jednemu celowi.

Zapisy zaproponowane jako mierniki zostały sformułowane nieprawidłowo. Należy zaproponować poprawnie sformułowane mierniki efektywności – jeden dla każdego skorygowanego celu.

Miernik efektywności powinien opisywać sposób przeliczenia danych rzeczywistych gromadzonych w monitorowaniu realizacji programu. Skupiać się powinien na rezultatach działań, które dotyczą poprawy zdrowia pacjentów. Wynik powinien być wyrażony w jednostce zgodnej z jednostką wartości docelowej w celu odpowiadającym miernikowi efektywności. W ewaluacji programu obliczona wartości miernika efektywności odnoszona jest do wartości docelowej zadeklarowanej w celu.

Zapisy nr 1 i 2 mogą mieć zastosowanie w monitorowaniu realizacji programu. Zapis nr 3 może zostać wykorzystany w formułowaniu celu głównego programu.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących w gminie miejskiej Starogard Gdański. Odstąpiono od oszacowania zapotrzebowania na wsparcie w leczeniu niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji. Dostępne w budżecie miasta środki finansowe pozwolą na wsparcie do 25 par rocznie. Zaleca się rozszerzenie programu o monitorowanie zapotrzebowania na leczenie niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji w regionie, np. przez odnotowywanie liczby zapytań o możliwość udziału w programie.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji i wyłączenia z udziału w programie. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

O kwalifikacji do programu decydować będzie kolejność złożenia poprawnie wypełnionych wniosków, co ma sprzyjać równemu dostępowi do świadczeń. Rozwiązanie można uznać za wystarczające.

Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu. Nie sprecyzowano czy procedura zapłodnienia pozaustrojowego odbędzie się z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwa partnerskiego), czy też z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie. Projekt wymaga uzupełnienia w tym zakresie.

U każdej z par przewidziano wsparcie finansowe przeprowadzenia maksymalnie trzech pełnych procedur.

W opisie programu nie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych. Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorkzynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z rekomendacjami 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). Warto także zobowiązać realizatora do bezwzględnego informowania pacjentów o ryzyku ciąży mnogiej oraz szczegółowo omówić możliwe konsekwencje zdrowotne dla kobiety i płodów w przypadku rozważania transferu dwóch zarodków.

Projekt nie wskazuje jasno, w jakim stopniu zostanie dofinansowane przechowywanie kriokonserwowanych zarodków w banku. Wskazane jest ujednoczenie zapisów.

Projekt przewiduje możliwość kriokonserwacji oocytów w miejsce kriokonserwacji zarodków. Zgodnie z wytycznymi ASRM/SART 2021B zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorkzyni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy. Ekspertki wskazują, że w ramach leczenia *in vitro* zasadne jest zamrażanie oocytów, m.in. w przypadku, gdy dana para nie wyraża zgody na mrożenie zarodków.

W projekcie zaplanowano uzupełnienie leczenia niepłodności poradnictwem. Jego zakres jest zgodny z aktualnymi wytycznymi.

W projekcie przedstawiono warunki zakończenia udziału w projekcie. Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie realizacji. Projekt wymaga bezpośredniego wskazania czy w przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych para będzie zobowiązana sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

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 powinny być także informacje o efektywności interwencji, co należy uzupełnić.

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 w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i podejmowanych w nich działań. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. 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 przeprowadzona z wykorzystaniem lokalnych mediów i strony internetowej gminy. Jest to podejście poprawne, gdyż planowane jest dotarcie z komunikatem do szerokiego grona odbiorców.

Projekt dla jednej pary przewiduje dofinansowanie do wykonania maksymalnie trzech procedur wspomaganego rozrodu. Kwota dofinansowania do pojedynczej procedury wyniesie do 5 000 zł, jednak nie więcej niż 60% poniesionych kosztów. Koszty związane z przeprowadzeniem akcji promocyjnej, monitorowania i ewaluacji oszacowano na 2 000 zł.

Całkowity koszt programu oszacowano na 150 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Starogard Gdański.

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 wspomaganey 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 rodowego 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 ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.8.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”, data ukończenia: marzec 2023; aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 59/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miejskiej Starogard Gdański w latach 2023-2026”.