



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 41/2023 z dnia 11 sierpnia 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy
Kotla w latach 2023-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotla w latach 2023-2027” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest wspieranie zdrowia prokreacyjnego i leczenia niepłodności, która w sensie fizycznym nie powoduje bólu i nie zagraża życiu, ale ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym.

Zaplanowane w projekcie programu interwencje mają odniesienie w aktualnych wytycznych klinicznych PTMRiE/PTG 2018. W projekcie uwzględniono także konsultacje psychologiczne. Wg rekomendacji wielu towarzystw i organizacji naukowych (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013) edukacja uzupełnia leczenie niepłodności w zakresie poszerzania wiedzy uczestników programu na temat stylu życia i innych czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.).

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące celów i mierników efektywności programu. Konieczne jest również zaplanowanie monitorowania i ewaluacji w sposób, który umożliwi kompleksową ocenę uzyskanych dzięki realizacji programu efektów.

Dodatkowo w ramach programu należy opracować zasady kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków, a także zasad postępowania po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.

Doprecyzowania wymaga również okres realizacji programu, który zaplanowany został na lata 2023-2027 z możliwością kontynuacji w latach następnych. Należy zwrócić uwagę, że ten przedział czasowy (podany w tytule programu) nie pokrywa się z 4-letnim (2023-2026) czasem

trwania programu wskazanym w celu głównym, w jednym z celów szczegółowych oraz w części opisu programu dotyczącej budżetu. Powyższe wymaga ujednolicenia.

Ponadto należy zaznaczyć, że aktualnie w Polsce realizowany jest „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023 r.”

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności, przesłany przez gminę Kotla, zakładający zwiększenie dostępności do kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności. Populację docelową będą stanowić pary, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2027. Koszt całkowity oszacowano na 100 000 zł. Program finansowany ma być ze środków budżetu gminy Kotla.

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. 2022 poz. 2561 t.j., 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 dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zjawisko niepłodności, jego diagnostyka i leczenie. W projekcie przedstawiono definicję oraz przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia.

Zdawkowo przedstawiono ogólnopolską sytuację epidemiologiczną. Odniesiono się także do lokalnej sytuacji epidemiologicznej, niemniej jednak nie wskazano źródeł przedstawionych danych.

Wg Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w województwie dolnośląskim, na terenie którego znajduje się gmina Kotla, wskaźnik dzietności w 2019 r. wyniósł 1,357, a współczynnik płodności kobiet w wieku 15-49 wynosił 39,93, co w obu przypadkach plasowało województwo na 7 miejscu w skali kraju.

Zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji i zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Gminy Kotla, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe oraz ułatwienie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny do 5 dzieci rocznie poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2023-2026”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Założenie główne zostało sformułowane w sposób nieprawidłowy, ponieważ składa się z dwóch odrębnych celów. Pierwszy cel odnoszący się do „osiągnięcia korzystnych trendów demograficznych” został sformułowany w sposób zbyt ogólny. Program może nie przyczynić się do znacznej poprawy sytuacji demograficznej, ze względu na oddziaływanie na niewielką populację (prognozuje się narodziny do 5 dzieci rocznie w wyniku realizowanych procedur). Sytuacja demograficzna uzależniona jest w znacznej mierze od chęci posiadania potomstwa przez zdrowe pary oraz liczbę zgonów na terenie gminy. Z kolei cel w postaci „zapewnienia dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego”, nie

odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Ponadto należy podkreślić, że czas trwania programu, wskazany w celu głównym, nie zgadza się z przedziałem czasowym określonym w tytule programu (lata 2023-2027).

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2026”;
- (2) „zapewnienie mieszkańcom Gminy Kotła dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności, poprzez obniżenie kosztów leczenia niepłodności u osób zakwalifikowanych do programu”;
- (3) „zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności u par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia”.

Należy zaznaczyć, że 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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cele szczegółowe nr 1 nie został sformułowany prawidłowo, gdyż obniżenie wskaźnika bezdzietności może okazać się niemożliwe w wyniku podejmowanych interwencji. Natomiast cel nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego z uwagi na fakt, iż wzrost dostępu do usług medycznych nie musi oznaczać poprawy sytuacji zdrowotnej społeczeństwa. Z kolei cel nr 3 został sformułowany w sposób zbyt ogólny, a określenie „zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności” jest niedoprecyzowane. Należy też ponownie zwrócić uwagę, że przedział czasowy podany w celu nr 1 nie zgadza się z czasem realizacji programu, wskazanym w jego tytule.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) „liczbę osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w programie, w podziale na procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz zamrażania komórek jajowych”;
- (2) „liczbę cięż klinicznych uzyskanych w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w programie”;
- (3) „liczbę żywych urodzeń w wyniku realizacji programu”.

Należy zauważyć, że 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. Zaproponowane mierniki zostały sformułowane nieprawidłowo. Miernik nr 1 nie pozwoli na ocenę skuteczności. Wskaźniki nr 2 i 3 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Jednak przedstawione mierniki mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania i ewaluacji.

Populacja docelowa

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują:

- zamieszkiwanie na terenie Gminy Kotła przez co najmniej rok oraz składanie zeznań podatkowych i rozliczanie się we właściwym dla Gminy Kotła urzędzie skarbowym;
- wiek kobiety mieszczący się w przedziale 20-40 lat według rocznika urodzenia;
- spełnienie ustawowych warunków kwalifikacji i podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub procedury dawstwa zarodka;
- pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim;
- niekorzystanie z podobnego programu, finansowanego ze środków publicznych.

Oszacowano wielkość populacji na 5 par rocznie.

W dokumencie przedstawiono poprawnie kryteria wykluczenia zależne od zastosowanej procedury zapłodnienia in vitro.

Interwencja

W ramach programu zakwalifikowani pacjenci będą mogli skorzystać z zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem: własnych gamet pary (dawstwo partnerskie), nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) lub żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie).

Zaproponowane w programie działania są zgodne z aktualnymi wytycznymi, wg których u pacjentek poniżej 35 roku życia, bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych (PTMRIE/PTG 2018).

Należy podkreślić, że w treści programu nie wskazano zasad kwalifikacji dawców gamet do dawstwa innego niż partnerskie, a także do procedury adopcji zarodków, co wymaga uzupełnienia.

W programie odniesiono się do liczby transferowanych zarodków, wskazując na preferowany transfer pojedynczego zarodka. W klinicznie uzasadnionych przypadkach będzie dopuszczony transfer lub kriotransfer dwóch zarodków. Powyższe jest zgodne z wytycznymi (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A).

Nie określono zasad postępowania po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji, co wymaga doprecyzowania.

W projekcie przewidziano działania w zakresie poradnictwa. Wg rekomendacji klinicznych leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, wpisującym się w działania edukacyjne takie jak omówienie kwestii 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), edukowanie 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).

Podkreślono, że wszelkie planowane interwencje medyczne są zgodne z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy zaznaczyć, iż 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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „par zgłaszających się do programu”, „par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu (ze wskazaniem powodów dla których pary nie zostały zakwalifikowane)”, „procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu”, „wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży”, „osób, które zrezygnowały z udziału w programie (wraz z podaniem przyczyny)”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety, w związku z czym nie była możliwa jej weryfikacja.

W ramach oceny efektywności zaplanowano wykorzystanie następujących wskaźników: „liczby przeprowadzonych procedur”, „stosunek procentowy liczby beneficjentów programu, u których

wykonano procedury zapłodnienia pozaustrojowego, do liczby mieszkańców Gminy Kotla stanowiących populację docelową programu”, „stosunek procentowy liczby dzieci urodzonych w wyniku procedur przeprowadzonych w ramach programu do liczby mieszkańców Gminy Kotla stanowiących populacją docelową programu”, „liczby ciąż”, „liczby dzieci urodzonych w wyniku procedur realizowanych w ramach programu”. Pierwsze dwa wskaźniki odnoszą się do monitorowania. Z kolei odnoszące się do liczby dzieci urodzonych za pomocą procedury in vitro do liczby potencjalnych uczestników programu, nie dostarcza żadnej istotnej informacji na temat jego skuteczności lub zgłaszalności. Należy podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione przez wnioskodawcę.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że wg. danych „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). Zgodnie z danymi 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.

Podsumowując, element projektu dotyczący mierników efektywności programu wymaga korekty.

Warunki realizacji

Projekt nie zawiera opisu etapów organizacyjnych programu. Przedstawiono wyłącznie etapy procedury biotechnologicznej.

Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Zaplanowano akcję informacyjną, która ma zostać przeprowadzona przez gminę Kotla. Informacja na temat programu zostanie umieszczona na stronie internetowej gminy oraz będzie rozpowszechniana za pomocą mediów społecznościowych.

W projekcie wskazano, że uczestnicy programu będą mogli zrezygnować z uczestnictwa w nim na każdym jego etapie. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana będzie do sfinansowania przeprowadzonych procedur z własnych środków.

Odniesiono się do kosztów jednostkowych programów, które zostało oszacowane na 5000 zł/para do 1 zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie) lub 2000 zł/para w przypadku procedury adopcji zarodka. Uczestnikom programu będzie przysługiwać dofinansowanie do maksymalnie 3 prób. Koszty całkowite programu wynoszą 100 000 zł.

W projekcie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, a także akcji informacyjnej. Oszacowane koszty uwzględniono w budżecie Gminy Kotla.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Kotla.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność to choroba, której efektem jest brak możliwości zajęcia 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.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.), w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego finansowane są badania diagnostyczne kwalifikujące do leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

W Narodowym Programie Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025 nie został uwzględniony cel dotyczący wspierania prokreacji, natomiast w ramach celu operacyjnego nr 5: „Wyzwania demograficzne” wpisano dwa zadania związane ze zdrowiem prokreacyjnym, tj. kreowanie postaw prozdrowotnych oddziałujących na zdrowie prokreacyjne oraz podnoszenie kompetencji kadr medycznych w zakresie zdrowia prokreacyjnego oraz upowszechnianie rozwiązań systemowych w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym w opiece prekoncepcyjnej i okołoporodowej.

Ministerstwo Zdrowia realizuje także program polityki zdrowotnej: „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej, stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Celem głównym 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

Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych

Wytyczne w zakresie zaburzeń płodności u kobiet

- Rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności u kobiet poniżej 35 roku życia, bez obciążeń w wywiadzie, wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych (PTMRiE/PTG 2018),
- W diagnostyce niepłodności żeńskiej 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 (PTMRiE/PTG 2018),
- U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny, a w klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH (PTMRiE/PTG 2018),
- Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodowego są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018),

W celu potwierdzenia braku owulacji stosowana jest ocena ultrasonograficzna cyklu, owulacja jest prawdopodobna przy stwierdzeniu stężenia progesteronu w surowicy krwi powyżej 5 ng/ml na 7 dni przed spodziewaną miesiączką (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),
- U kobiet >45 r. ż. przed rozważeniem wdrożenia leczenia niepłodności należy dokonać dokładnej oceny zdrowia. Ocena ta powinna obejmować pomiar ciśnienia krwi, badania

biochemiczne krwi, ocenę funkcji nerek, badania w kierunku cukrzycy oraz funkcjonowania tarczycy (IFFS 2015B).

Wytyczne w zakresie zaburzeń płodności u mężczyzn

- Minimum diagnostyczne u pacjenta obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRIE/PTG 2018, SOGC 2014),
- Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym i wykonywane jest ono po 2-7 dniowym okresie abstynencji seksualnej 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 i/lub badaniu nasienia (PTMRIE/PTG 2018),
- Posiew bakteriologiczny nasienia nie jest zalecanym rutynowym badaniem, natomiast badanie autoprzeciwiiał w nasieniu, w którym stwierdza się aglutynację plemników powinno być wykonywane (PTMRIE/PTG 2018, BFS 2013),
- 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, a 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),
- Test integralności DNA plemników można wykonać u mężczyzn z oligo-astenoteratozoospermią (OAT) jako uzupełnienie standardowej analizy nasienia, m.in. gdy rozważa się inseminację domaciczną plemnikami partnera, standardowe zapłodnienie in vitro (IVF) lub docytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika (ICSI) (EAA 2018),
- Biopsja jądra (mikroekstrakcja tkanek jądra) stanowi najbardziej dokładną metodę ustalenia podłoża zaburzeń spermatogenezy. Powinna zostać przeprowadzana jako biopsja diagnostyczno-terapeutyczna i wykonywana tylko wtedy, gdy możliwa jest jednoczesna kriokonserwacja biopatu (PTMRIE/PTG 2018),

Podsumowanie dowodów naukowych

Niepłodność męska

Obecne dowody naukowe są niewystarczające, aby stwierdzić czy istnieje różnica statystyczna w skuteczności między dostępnymi metodami technik wspomaganego rozrodu mierzonej wskaźnikiem LBR, w leczeniu niepłodności męskiej. Niemniej jednak odnalezione badania pozwalają stwierdzić, iż stosowanie metody docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (IMSI) zwiększa szansę na implantację zarodka o 50% oraz ciążę o 60% u par, u których stwierdzono męski czynnik niepłodności.

Niepłodność żeńska

Obecnie nie odnajduje się dowodów naukowych, które jednoznacznie wskazałyby na jakąkolwiek różnicę w skuteczności klinicznej między metodami IUI, a dojajowodową perfuzją plemników (FSP) w leczeniu niepłodności innej, niż jajowodowa.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni opowiadają się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej z zakresu diagnostyki lub leczenia niepłodności ze środków publicznych. Podkreślają, że program leczenia niepłodności powinien być skierowany do niepłodnych par, u których zdiagnozowano wcześniej przyczynę niepłodności, a wśród metod leczenia niepłodności wymieniają m.in. zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne, procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. W przypadku badań diagnostycznych, jakie powinny być przeprowadzone przed przystąpieniem do leczenia niepłodności eksperci wskazali wywiad + badanie ginekologiczne, badanie ultrasonograficzne, ocenę jajczkowania, badania USG, badania progesteronu w II fazie cyklu, badanie drożności jajowodów, badanie nasienia partnera.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.35.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027” realizowany przez: Gminę Kotła, data ukończenia: sierpień 2023, Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 136/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027”.