



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 49/2023 z dnia 4 września 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności**  
**metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców**  
**Gminy Starachowice”**  
**(woj. świętokrzyskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Starachowice”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**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 program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

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 technologię medyczną o naukowo potwierdzonej skuteczności klinicznej.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: poprawnie sformułować cele, mierniki efektywności i wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji, skorygować zapisy dotyczące kryteriów włączenia, a także uzupełnić opis następstw finansowych o sytuacje dotyczące przypadku zakończenia leczenia z przyczyn niemedycznych.

Należy także zwrócić uwagę, że przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów np. związanych przechowywaniem kriokonserwowanych komórek jajowych może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

## Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Starachowice na lata 2023-2026 w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, zamieszkujące na terenie tej gminy, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Całkowity koszt programu oszacowano na 375 000 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 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

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

Dokument zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej wskazując, że według szacunków, problem niepłodności w Polsce dotyczy obecnie ok. 10 - 16% osób w wieku rozrodczym, a także iż zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie (PTMRIE 2018). Omawiając lokalną sytuację epidemiologiczną odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Warto wskazać, że aktualne MPZ na lata 2022-2026 nie zawierają informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego, na co zwrócono uwagę w projekcie. W MPZ wskazuje się, że w województwie świętokrzyskim *utrzymuje się tendencja spadkowa przyrostu naturalnego ludności. Co stawia województwo na ostatnim miejscu w kraju. A także, iż nasilanie niekorzystnych tendencji demograficznych doprowadzi do znacznej depopulacji województwa i wyraźnego osłabienia potencjału ludnościowego.* Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie BASiW, w województwie świętokrzyskim w 2021 r. wskaźnik dzietności (*przeciętna liczba dzieci, które urodziłaby kobieta w ciągu całego okresu rozrodczego (15-49 lat), przy założeniu, że w poszczególnych fazach tego okresu rodziłaby z intensywnością obserwowaną wśród kobiet w badanym roku*) wyniósł 1,11 natomiast w samym powiecie starachowickim 1,09. Oznacza to, że poziom reprodukcji ludności nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń, tj., kiedy na 1 kobietę ww. wieku przypada średnio 2 dzieci (optymalny współczynnik dzietności wynosi od 2,10 do 2,15 urodzeń dzieci).

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Starachowic, poprzez poprawę dostępu mieszkańcom do świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne w wyniku których w trakcie trwania programu w okresie od 2023-2026 roku prognozuje się narodziny u ok. 30% par uczestniczących w programie”*. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny wymaga przeformułowania ponieważ obniżenie wskaźnika bezdzietności może okazać się niemożliwe do zrealizowania, gdyż bezdzietność może być również zjawiskiem zamierzonym, niewynikającym z niepłodności.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) *„przeprowadzenie procedur zapłodnienia pozaustrojowego u co najmniej 25 par w okresie trwania programu”;*

- (2) „uzyskanie ciąży klinicznej u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu”;
- (3) „urodzenie się co najmniej 8 dzieci w ramach programu”;
- (4) „obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez mieszkańców Starachowic poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w kwocie do 5 000 zł/procedurę”.

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. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że większość celów sformułowano niewłaściwie ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego (cel nr 1), dofinansowanie procedury nie będzie świadczyć o efektywności programu (cel nr 4), stanowi powielenie założenia głównego (cel nr 3). W związku z tym projekt wymaga korekty w tym zakresie.

Warto 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.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczbę par zakwalifikowanych do udziału w programie, objętych co najmniej jedną procedurą przewidzianą w programie”,
- (2) „liczbę przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu”,
- (3) „liczbę ciąż klinicznych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego”,
- (4) „liczbę dzieci urodzonych w wyniku zastosowanej procedury w ramach programu”,
- (5) „wysokość środków finansowych przekazanych realizatorowi/om za usługi przewidziane w programie”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie większość mierników wymaga skorygowania ponieważ nie spełniają funkcji miernika jednak mogą być wykorzystane podczas monitorowania (mierniki nr 1, 2 i 5). Pozostałe propozycje nie wzbudzają zastrzeżeń.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób zamieszkujących na terenie gminy Starachowice. Na podstawie danych dotyczących populacji kobiet w wieku 20-49 lat oraz przyjmując założenia PTMRiE oszacowano wielkość niepłodnej populacji na około 1290 par. Przyjmując założenie, że u około 2% par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, populację docelową programu określono na 25 par.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji do programu, które wymagają skorygowania. W części programu dotyczącej populacji docelowej określono górną granicę wieku kobiety na 49 lat co nie zostało ujęte w kryteriach włączenia. Ponadto kryterium dotyczące stwierdzenia niepłodności wskazuje, że istnieje konieczność jednoczesnego stwierdzenia niepłodności zarówno u kobiety, jak

i u mężczyzny, co nie ma uzasadnienia klinicznego i w znaczy sposób może ograniczyć dostępność do programu.

W dokumencie wskazano także kryteria wyłączenia które nie wzbudzają zastrzeżeń.

#### Interwencja

W programie zaplanowano leczenie z wykorzystaniem metod wspomaganego rozrodu: z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) U każdej z par przewidziano przeprowadzenie maksymalnie trzech procedur. W ramach programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania maksymalnie do kwoty 5 000 zł na jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego

W ramach programu nie będzie finansowane przechowywanie zarodków oraz kriotransfery i koszty z nimi związane zostaną pokryte przez parę uczestniczącą w programie. W projekcie nie określono sposobu postępowania z zamrożonymi zarodkami po upływie ustawowego, 20-letniego okresu przechowywania ich w banku.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego, takich jak badania poziomów hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH; AMH), USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). W dokumencie wskazano, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała porady lekarskie oraz badania zgodne z przepisami rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r.

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 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. W dokumencie wskazuje się, że *w jednym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapłodnianych komórek jajowych.* Przywołane zapisy nie do końca odzwierciedlają intencję ustawodawcy i wymagają skorygowania.

Zgodnie z rekomendacjami u młodych pacjentek (<35 lat) 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. r.ż. (PTMRiE/PTG 2018). W ocenianym dokumencie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków.

Wytyczne ASRM/SART 2021B zalecają oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorczyń, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy. Powyższe znalazło odzwierciedlenia w zapisach programu.

W projekcie zaplanowano działania w zakresie poradnictwa psychologicznego ich zakres jest zgodny z aktualnymi wytycznymi, które podkreślają, że leczenie niepłodności powinno być uzupełnione udzielaniem pacjentom porad. Zapisy są poprawne.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### 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 kontrowaniu 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 rejestru (imię nazwisko i dane kontaktowe) osób aplikujących do programu, a także wskaźników które nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie przeprowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu dołączono jej wzór, który nie budzi zastrzeżeń.

Zaplanowano, że ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy 5 przyjętych wskaźników efektywności, opisanych wcześniej jednak tylko 2 z nich są zaprojektowane prawidłowo. Jednocześnie we wzorze sprawozdania rocznego wskazano kilka wskaźników mających zastosowanie podczas ewaluacji, np. „liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono ciążę w danym roku”, „liczba urodzonych dzieci wśród par uczestniczących w programie w danym roku”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami.

#### Warunki realizacji

W dokumencie w sposób prawidłowy odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie ujęto warunki zakończenia udziału w programie jednak dokument 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.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą z wykorzystaniem stron internetowych, w mediach społecznościowych (np. Facebook) oraz w środkach masowego przekazu, będących w dyspozycji organizatora.

Koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego określono na 5 000 zł/para. Odniesiono się także do kosztów promocji, nadzoru i monitorowania.

Całkowity koszt programu oszacowano na 375 000 zł (125 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Starachowice.

### **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 wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej 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. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne mające na celu m.in. wyjaśnienie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; AMH; FSH; LH).

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

- Procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization – IVF; ang. intracytoplasmic sperm injection – ICSI) ma udowodnioną skuteczność (PTMR/PTG 2018);
- 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 i/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);
- 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 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 (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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.45.2023 „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Starachowice”; data ukończenia sierpień 2023 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 148/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Starachowice”