



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 7/2024 z 26 stycznia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku
2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024”.

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.

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

Jednocześnie zwraca się uwagę na fakt, iż zgodnie z nowelizacją z dnia 29 listopada 2023 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, od 1 czerwca 2024 r. minister właściwy do spraw zdrowia będzie realizował i finansował program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). W związku z tym po wejściu w życie programu Ministra Zdrowia wnioskodawca powinien dokonać oceny zaspokojenia potrzeby zdrowotnej w regionie, a następnie celowości kontynuowania ocenianego programu i w zależności od wyniku oceny - rozważyć kontynuację lub zakończenie jego realizacji. Należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielają u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W projekcie programu należy opisać działania, które będą podejmowane, aby przeciwdziałać ryzyku podwójnego finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ przesłany przez gminę Police w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lata, zamieszkujące na terenie gminy Police, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. Koszt całkowity oszacowano na 90 000 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, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia. W dokumencie zwrócono uwagę na wielowymiarowość zjawiska niepłodności, gdzie obok aspektów zdrowotnych, istotną rolę odgrywają także czynniki społeczne i demograficzne.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W dokumencie odniesiono się do ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej związanej z problemem niepłodności. Zgodnie z informacją zawartą na stronie internetowej Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, wynika, że w woj. zachodniopomorskim w 2022 r. wskaźnik dzietności ogólnej wyniósł 1,18, a w samym powiecie polickim – 1,09. Z kolei współczynnik płodności kobiet w wieku 15-49 lat wyniósł w tym województwie 31,31, a w powiecie polickim – 26,98. Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie zawierają informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Główny cel programu to „*ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Police, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganej reprodukcji w wyniku których prognozuje się narodziny przynajmniej jednego dziecka u 25% zakwalifikowanych do programu par*”. 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 zapisano prawidłowo.

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 projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „*uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)*”,

- (2) „uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)”,
- (3) „uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)”.

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. Zaproponowane cele są sformułowane prawidłowo, a w dokumencie uzasadniono przyjęte wartości docelowe.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „iloraz liczby par, którym w ramach programu urodziło się co najmniej jedno dziecko/liczba par zakwalifikowanych do programu”,
- (2) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę/liczba par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia”,
- (3) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę/liczba par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni”,
- (4) „iloraz liczby par leczonych z wykorzystaniem adopcji zarodka, u których uzyskano ciążę/liczba par leczonych w ramach programu z wykorzystaniem adopcji zarodka”.

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. Zaproponowane mierniki zapisano prawidłowo.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do par, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lata, zamieszkujących na terenie gminy Police, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. W dokumencie wskazano, że wielkość populacji docelowej to około 29 par rocznie, niemniej mając na uwadze możliwości finansowe miasta programem zostanie objętych 15 par w 2024 roku.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji i wyłączenia z podziałem na etapy.

Należy także zaznaczyć, że w projekcie założono, iż szybkiej kwalifikacji podlegać będą pary ze schorzeniami onkologicznymi w celu zabezpieczenia płodności poprzez kriokonserwację gamet lub zarodków. Zaznaczono również, że o kwalifikacji do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i wyłączenia.

Interwencja

W ocenianym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z procedurą zapłodnienia in vitro. 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).

W programie wskazano, że pacjenci będą zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów. Określono sposób 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 pary przystępujące do programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań diagnostycznych.

W dokumencie odniesiono się bezpośrednio do kwestii związanej z liczbą zapładnianych oocytów. Wskazano, że „w przypadku, kiedy pobranych zostanie więcej niż 6 komórek jajowych a zapłodnionych zostanie jedynie 6, pozostałe oocyty mogą zostać kriokonserwowane w celu późniejszego wykorzystania przez pacjentów lub przekazane do dawstwa. Zgodnie z art. 19 ustawy o leczeniu niepłodności dawca komórek rozrodczych, które nie zostały wykorzystane w procedurze medycznie wspomaganej reprodukcji może również w każdej chwili zażądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze”.

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 biorczyni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy. Powyższe znalazło odzwierciedlenie w zapisach programu.

W projekcie zaplanowano poradnictwo psychologiczne a jego zakres działań jest zgodny z aktualnymi wytycznymi.

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 jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona na podstawie „liczby zgłoszonych do programu par”, „odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do programu” oraz „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie prowadzona na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu programu dołączono wzór ankiety, która nie budzi zastrzeżeń.

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

Należy mieć na względzie, iż dwa z przedstawionych wskaźników w ramach ewaluacji tj. „zgłaszalność do programu, w tym liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości” oraz „liczba par, które

zrezygnowały z udziału w programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn)” odnosi się do monitorowania.

Warunki realizacji

W dokumencie opisano etapy programu, a także ogólnikowo odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy skorygować.

W dokumencie ujęto warunki zakończenia udziału w programie. Uwzględniono, że przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemiedycznych 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. Będzie ona polegać na umieszczeniu informacji o programie na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Policach. Będzie również rozpowszechniana za pomocą gminnych mediów społecznościowych. Powinna też zostać umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach realizatorów programu (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji).

W dokumencie przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, tj. 6000 zł/para (dawstwo partnerskie, inne niż partnerskie) oraz 4000 zł/para (dawstwo zarodka).

Całkowity koszt programu oszacowano na 90 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Police i Województwa Zachodniopomorskie.

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 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

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. Został on przedłużony na 2024 rok dla par, które zgłosiły się przed 2024 r., a ich diagnostyka lub leczenie nie zakończyło się.

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. 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);
- 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 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.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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.431.90.2023; „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024”; data ukończenia raportu: styczeń 2024r.; oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 7/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku o projekcie programu: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024”.