



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 8/2024 z 8 lutego 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia**  
**pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Kluczbork**  
**w latach 2024-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Kluczbork w latach 2024-2026”.

#### **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 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 prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji 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 powielały 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 oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Kluczbork w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lat, zamieszkujące na terenie miasta Kluczbork, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję (14 par/rok). Koszt całkowity oszacowano na 294 000 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

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Opisano przyczyny niepłodności, postępowanie diagnostyczne oraz metody leczenia. Podkreślono także, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną.

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

Omawiając sytuację epidemiologiczną, odniesiono dane ogólnopolskie do populacji gminy Kluczbork, liczącej 33 351 mieszkańców i oszacowano, że niepłodność dotyka około 1 327 par zamieszkujących tę gminę. Wskazano, że zgodnie ze statystykami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganey reprodukcji – in vitro.

Odniesiono się do nieaktualnej MPZ, wskazując, że według przedstawionych w niej danych odnoszących się do chorób układu moczowo-płciowego kobiet, zapadalność rejestrowana dla grupy „zaburzenia płodności” w roku 2016 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej w kraju na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. Zaznaczono także, że w województwie opolskim zapadalność rejestrowana omawianej grupie wyniosła 566 przypadków (57 na 100 tysięcy mieszkańców). W aktualnej Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się bezpośrednio do omawianego problemu. Zwrócono jednak uwagę na ubytek mieszkańców w województwie opolskim o 250 tysięcy do roku 2060 oraz na niski wskaźnik dzietności ogólnej dla powiatu kluczborskiego, który w 2022 roku wyniósł zaledwie 1,24.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Kluczbork poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganey 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. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka spodziewanych urodzeń dzieci w wyniku przeprowadzonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego,

co można uznać za główny, pożądaný efekt podejmowanych działań. Cel główny został sformułowany prawidłowo.

Zgodnie z danymi European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąży 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% ciąży 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)” oraz
- (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.

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. Zaproponowane mierniki zostały sformułowane prawidłowo i odnoszą się bezpośrednio do celów programu.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do par, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lata zamieszkujących na terenie miasta Kluczbork, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję. W dokumencie wskazano, że wielkość populacji docelowej wyniesie około 27 par rocznie, niemniej mając na uwadze możliwości finansowe miasta programem zostanie objętych 14 par rocznie.

Określono kryteria włączenia kwalifikacji uczestników programu. Obejmą one: wiek kobiety mieszczący się w przedziale 20-42 lata (wg. rocznika urodzenia); spełnienie określonych ustawą warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego

niż partnerskie, lub warunków przystąpienia do procedury dawstwa zarodka; zamieszkanie przynajmniej 1 osoby z pary na terenie gminy Kluczbork przez co najmniej 12 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie w programie polityki zdrowotnej; rozliczanie przez przynajmniej 1 osobę podatków w urzędzie skarbowym właściwym dla gminy Kluczbork; wyrażenie zgody na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

Określono także kryteria wykluczenia uczestników z programu w zależności od zastosowania procedury zapłodnienia in vitro.

Należy także zaznaczyć, że w projekcie założono, iż szybszej kwalifikacji będą podlegać 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.

### 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 polityki zdrowotnej zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań diagnostycznych.

Wnioskodawca odniósł się do liczby zapładnianych komórek jajowych, powołując się na Ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442), która stwierdza, że w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 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 ocenianym dokumencie odniesiono się do kwestii liczby transferowanych zarodków. Zgodnie z rekomendacjami u młodych pacjentek (<35 lat) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka, a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków. 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.

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 biorkni, 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.

Wnioskodawca dodał, że w przypadku rezygnacji z uczestnictwa w programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury

z własnych środków.

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 analizy liczby zgłoszonych do programu par; liczby par zakwalifikowanych do programu; liczby par, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów); liczby par, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji wraz z podaniem przyczyn oraz liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety, tę kwestię należy uzupełnić.

Ocena efektywności programu obejmie analizę wskaźników. Należy jednak zaznaczyć, że dwa z nich, 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)” odnoszą się bardziej do monitorowania.

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

W dokumencie opisano etapy programu. Odniesiono się ogólnikowo do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy doprecyzować.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która będzie zrealizowana przez pracowników Urzędu Miejskiego w Kluczborku, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat programu zostanie umieszczona na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Kluczborku oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych.

W dokumencie przedstawiono koszt dofinansowania jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, tj. 7000 zł/para (dawstwo partnerskie, inne niż partnerskie) oraz 4000 zł/para (adopcja zarodka).

Odniesiono się także do kosztów promocji, monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 294 000 zł (98 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Kluczbork.

### **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.

### 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 wspomagannej 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 wspomagannej prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomagannej 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 wybrane świadczenia stosowane w diagnostyce i leczeniu niepłodności znajdują 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 2021-2024 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*. Należy także zaznaczyć, że od 2024 r. w programie mogą uczestniczyć pary, które zgłosiły się do programu 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 rodno są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia 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,
  - ciężką oligoasthenozoospermią lub azoospermią przy zachowanej spermatogenezie (PTMRIE/PTG 2018).
- Zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku 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: OT.431.93.2023; „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Kluczbork w latach 2024-2026”; 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 12/2024 z dnia 5 lutego 2024 roku o projekcie programu: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Kluczbork w latach 2024-2026”