



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 22/2018 z dnia 8 lutego 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia
prokreacji dla mieszkańców Chojnic na lata 2017-2020” realizowany
przez Miasto Chojnice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Chojnic na lata 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par niepłodnych. Stanowiąc on może uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że program został przygotowany w sposób poprawny, jednak w kilku punktach wymaga doprecyzowania.

Przedstawione cele programowe wymagają przeformułowania tak, aby były zgodne z regułą SMART. Mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy.

Populacja określona w projekcie oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Monitorowanie nie zostało zaplanowane w projekcie, co należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Ewaluacja została zaplanowana zdawkowo i również wymaga uzupełnienia.

Budżet projektu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi około 225 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2020.

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 2017 r., poz. 1938 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 programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.



Problem zdrowotny opisano w sposób poprawny. Przedstawiono szacunkowe dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego w skali światowej i ogólnopolskiej.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok. 10-12% populacji. Ponadto zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2015), w Polsce blisko 15% par (tj. 1,2-1,5 mln) bezskutecznie stara się o dziecko. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne, w trakcie trwania programu, jak również ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Chojnic, w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu. Powyższe założenie nie jest sformułowane w sposób prawidłowy, ponieważ cel w postaci leczenia niepłodności wskazuje na działania a nie efekt jaki zamierza się osiągnąć. Zdefiniowano także 4 cele szczegółowe dotyczące: obniżenia odsetka par bezdzietnych, zwiększenia skuteczności i standardu leczenia, obniżenia kosztów ponoszonych przez pacjentów oraz osiągnięcia korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

Wskazane cele programowe nie określają wartości, które należy osiągnąć w ramach programu. W związku z powyższym cele te wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób poprawny i odpowiadają celom programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pary zamieszkałe w mieście Chojnice. W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 1 280 par. Dodatkowo populację docelową w zakresie edukacji zdrowotnej będzie stanowiła młodzież uczęszczająca do szkół ponadpodstawowych.

W ramach programu zaplanowano trzy moduły. Odsetek par objętych w ramach programu modulem zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na ok. 26 par rocznie. W module wsparcia psychologicznego zaplanowano udział 25-26 osób lub par, natomiast w module edukacji nie mniej niż 10 grup uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych (ponadpodstawowych) rocznie.

Kryteria kwalifikacji są zależne od rodzaju modułu:

1. Moduł zapłodnienia pozaustrojowego – do modułu zostaną zakwalifikowane pary będące małżeństwem, zamieszkujące miasto Chojnice, składające roczne zeznanie podatkowe w Urzędzie Skarbowym w Chojnicach, u których wcześniejsza diagnostyka i leczenie niższego rzędu zakończyły się niepowodzeniem i które zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności przez realizatora programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu (PTMR). Kryterium włączenia jest także wiek kobiety pomiędzy 21 a 40 r.ż. Dopuszcza się kobiety do 42 r.ż. przy dobrze rokującej rezerwie jajnikowej - AMH powyżej 0,7 ng/ml.
2. Moduł wsparcia psychologicznego – modulem mogą zostać objęci wszyscy mieszkańcy Chojnic, którzy zmagają się z niepłodnością. Warunkiem koniecznym do kwalifikacji do programu jest zamieszkiwanie na terenie Chojnic przynajmniej od roku i rozliczanie się z podatków z Urzędem Skarbowym w Chojnicach;
3. Moduł edukacji zdrowotnej – działaniami w ramach modułu planuje się objąć młodzież uczęszczającą do pierwszych klas szkół podstawowych.

W projekcie wskazano, że wyżej wymienione moduły są od siebie niezależne. Udział w jednym module nie wyklucza uczestnictwa w pozostałych modułach, pod warunkiem spełnienia kryteriów kwalifikacji do poszczególnych etapów.

Analizując kryterium wiekowe przy kwalifikacji do zapłodnienia in vitro należy wskazać, że większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury in vitro. Najczęściej jest to wiek kobiet między 40 a 45 r. ż. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych w Polsce dotyczących górnej granicy wieku kobiet, u których możliwe jest wykonanie zapłodnienia pozaustrojowego, jak również szerokie wątpliwości natury etycznej nie można w sposób jednoznaczny odnieść się do zaproponowanej w programie górnej granicy wieku kobiet.

Interwencja

Program zawiera opis planowanych interwencji w postaci modułów:

- moduł zapłodnienia pozaustrojowego;
- moduł wsparcia psychologicznego;
- moduł edukacji zdrowotnej.

Moduł zapłodnienia pozaustrojowego

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje przeprowadzenie następujących elementów:

- a. stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
- b. wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- c. znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- d. pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach (czynnik męski lub niewyjaśniony) i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- e. transfer zarodków do jamy macicy,
- f. mrożenie niewykorzystanych zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.

W ramach procedury zapłodnienia pozaustrojowego planowany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy, a w uzasadnionych przypadkach maksymalnie dwóch zarodków, co jest zgodne z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). Powyższe zalecane jest z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich.

W projekcie wskazano, że decyzję i kwalifikację pary do leczenia niepłodności podejmuje lekarz zatrudniony w placówce realizującej program. Wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteron i gonadotropiny - hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów. Należy wskazać, że wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do programu.

W projekcie odniesiono się do kwestii zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, jednak wskazany okres ich kriokonserwacji jest niezgodny z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności, co należy uwzględnić.

Moduł wsparcia psychologicznego

Moduł wsparcia psychologicznego zakłada indywidualny dobór form pomocy (porada psychologiczna, psychoterapia, interwencja kryzysowa, psychoedukacja) w zależności od sytuacji psychospołecznej danej pary, indywidualnych doświadczeń, zgłaszanego problemu, potrzeb, aktualnego stanu emocjonalnego, nasilenia przeżywanego stresu czy dynamiki reakcji pacjenta/pary na diagnozę.

Zgodnie z wytycznymi 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).

Zaplanowane wsparcie psychologiczne dla osób zmagających się z problemami z płodnością jest zgodne z rekomendacjami (ESHRE 2015, NICE 2013).

W projekcie wskazano, że uczestnikom modułu zapłodnienia pozaustrojowego będzie przysługiwała możliwość korzystania z opieki psychologicznej przez cały okres trwania programu, do roku po zakończeniu leczenia. Natomiast dla osób zmagających się z problemem prokreacyjnymi, niekorzystającymi z modułu zapłodnienia pozaustrojowego, pomoc będzie dostępna przez cały okres trwania programu.

Moduł edukacji zdrowotnej

W ramach edukacji zdrowotnej zaplanowano zajęcia w formie prezentacji, warsztatów, czy też wykładów lub seminariów. Zakres materiałów zostanie podzielony na dwa bloki tematyczne. Pierwsza część będzie obejmować zagadnienia dotyczące zdrowia prokreacyjnego tj. elementy psychologii relacji, psychologii miłości, budowania związku i relacji partnerów, definicję niepłodności, przyczyny, metody diagnozy, sposoby leczenia, czynniki ryzyka wpływające na niepłodność. Tematyka części drugiej edukacji będzie dotyczyła ryzykowanych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową.

Działania edukacyjne będą przeprowadzane wśród młodzieży pierwszych klas szkół ponadpodstawowych. Dodatkowo wskazano, że zajęcia edukacyjne mogą być również przeprowadzone dla rodziców i opiekunów prawnych uczniów.

Zajęcia mają być realizowane dla grup nie większych niż klasa szkolna. W każdej klasie ma zostać przeprowadzonych minimum 5 godzin lekcyjnych zajęć.

Zaplanowane działania dotyczące edukacji zdrowotnej są zgodne z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt nie zakłada przeprowadzenia jego monitorowania. Natomiast ewaluacja została zaplanowana zdawkowo i dotyczy jedynie modułu wsparcia psychologicznego. Należy pamiętać, że są to istotne elementy 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 jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W zakresie monitorowania należy uzupełnić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu np. o liczbę zgłoszonych par wraz z podziałem na lata programu, liczbę osób biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku, liczbę par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczbę par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

Uzupełnienia wymaga także ocena jakości świadczonych usług w ramach programu. Uczestnicy powinni mieć możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu do organizatora/realizatora i oceny jakości uzyskanych świadczeń, np. poprzez wypełnienie ankiety satysfakcji z uczestnictwa w programie.

Ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena ta powinna

odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów, a jej narzędziem powinny być mierniki efektywności programu. Ewaluację należy przeprowadzać poprzez porównanie stanu sprzed i po zakończeniu wprowadzenia działań w ramach programu. Konieczne jest monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, liczby ciąż (odsetka) oraz urodzeń żywych (odsetka). Zasadne wydaje się również określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu.

Warunki realizacji

Realizator modułu zapłodnienia pozaustrojowego oraz modułu wsparcia psychologicznego zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie doprecyzowano sposobu wyboru realizatora dla modułu edukacji zdrowotnej, co należy uzupełnić.

Wskazano warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych dla modułu zapłodnienia pozaustrojowego oraz modułu edukacji zdrowotnej. Należy wskazać również warunki realizacji modułu wsparcia psychologicznego.

W projekcie zaznaczono, że rezygnacja z udziału w module zapłodnienia pozaustrojowego będzie możliwa na każdym jego etapie. Jednocześnie podkreślono, że jeśli rozpoczęta procedura zapłodnienia zakończy się we wcześniejszym etapie z powodów medycznych, to dofinansowanie obejmie 80% poniesionych kosztów (nie więcej niż 15 000 zł). Dalsza opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności sprawowana będzie w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej dotyczącej programu, z wykorzystaniem różnorodnych środków przekazu. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna pozwala na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Każdy z trzech modułów programu ma zapewnione odrębne finansowanie.

Koszty całkowite modułu zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na 200 000 zł rocznie, koszty modułu edukacji zdrowotnej na ok. 5 000 zł rocznie, natomiast koszty realizacji modułu wsparcia psychologicznego zostały oszacowane na ok. 20 000 zł rocznie. Moduł zapłodnienia pozaustrojowego zakłada dofinansowanie w wysokości do 80% kosztów (określono, że koszt procedury wynosi średnio 5000-7000 zł), maksymalnie 3 prób zapłodnienia in vitro. Koszty jednostkowe edukacji określono na maksymalnie 80 zł za godzinę zajęć, natomiast wizyty w ramach pomocy psychologicznej na 100-200 zł.

Koszty związane z kriokonserwacją zarodków powinny być zabezpieczone w środkach na realizację programu, a jeżeli nie będzie to możliwe to wymagane jest poinformowanie i uzyskanie zgody uczestników o konieczności poniesienia dodatkowych kosztów.

Program będzie w całości finansowany z budżetu miasta Chojnice.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Do żeńskich czynników niepłodności można zaliczyć: szyjkowy czynnik niepłodności, maciczny czynnik niepłodności, jajowodowy czynnik niepłodności, endometriozę, jajnikowy czynnik niepłodności, wiek, zaburzenia endokrynologiczne.

Na płodność męską wpływają następujące wady narządów płciowych: anorchia, monorchia, poliorchia, dysgenезja jądra, wnetrostwo, stulejka, krótkie wędzidełko, wierzchniactwo, spodziectwo, wrodzony brak nasieniowodów i najądrzy, stwardnienie włókniste prącia, wodniak jądra, żyłaki powrózka nasiennego, stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych, leukocytospermia.

Alternatywne świadczenia

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego oraz szpitalnego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357)17, w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) wymieniono m.in. „niepłodność kobieca pochodzenia jajowodowego”, „niepłodność kobieca pochodzenia macicznego”, „niepłodność kobieca pochodzenia szyjkowego”, „niepłodność kobieca związana z czynnikami męskimi”, „niepłodność kobieca innego pochodzenia” oraz „niepłodność kobieca, nieokreślona”.

Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Program ten skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę i zakłada utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. Ośrodki te mają być odpowiedzialne m.in. za działania edukacyjne, kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, skierowanie do dalszego leczenia i monitorowanie jego postępów. W ramach programu zaplanowano również realizację działań edukacyjnych dla pracowników służby zdrowia (lekarzy POZ, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych) w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności. Ponadto założono utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, w których przechowywane będą tkanki jajnikowe dziewczynek przed okresem pokwitania oraz kobiet w wieku rozrodczym z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego mogącego wpłynąć na płodność.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

Zgodnie z wytycznymi NICE 2004, pary, w których:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 23-39 lat w momencie podejmowania leczenia;
- zidentyfikowano przyczyny niepłodności (takie jak azoospermia, obustronne zamknięcie światła jajowodów)
- nie doszło do zapłodnienia w ciągu ostatnich 3 lat ;

Powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF.

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynników wpływające na IVF, historii ciąży, stylu życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologist 2007) zgodnie wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane.

Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąży bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metoda zapłodnienia pozaustrojowego:

1. Czynniki jajowodowy

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- u pacjentek zdyskwalifikowanych do leczenia operacyjnego;
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).

2. Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia

- jeżeli trwa > 3 lat;
- jeżeli wiek pacjentki > 35 lat – szybciej.

3. Czynniki męski

- całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
- liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
- liczba plemników > 10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4. Endometrioza

- I, II stopień – tak jak niepłodność niewyjaśniona;
- III, IV stopień – tak jak czynnik jajowodowy.

5. Zaburzenia hormonalne – 12 cykli stymulowanych bez efektu

6. Nieudane próby inseminacji domacicznej

- max 6 prób < 35 roku życia;
- 4 próby > 35 roku życia.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.372.2017 „Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Chojnic na lata 2017-2020” realizowany przez: Miasto Chojnice, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólnie

podstawy oceny”, ze stycznia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 29/2018 z dnia 5 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Chojnic na lata 2017-2020”.