



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 21/2020 z dnia 21 kwietnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie
niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro*
dla mieszkańców Gminy Kobylnica w latach 2020-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Kobylnica w latach 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia wszystkich poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej obejmuje istotny problem zdrowotny, jakim jest niepłodność. Kierowany jest do par nieskutecznie starających się o potomstwo. Jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności. Działania opisane w projekcie są zbieżne z innymi realizowanymi w Polsce działaniami – poprawa zdrowia prokreacyjnego stanowi 6 cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Odnosząc się do opiniowanego projektu należy podkreślić, że projekty programów polityki zdrowotnej w obszarze leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* były w przeszłości wielokrotnie przedmiotem oceny Agencji. W dotychczas wydanych do analogicznych projektów opiniach podkreślano znaczenie zapisów, które są istotne dla poprawnej i uzasadnionej realizacji proponowanych działań. W niniejszym projekcie brak niektórych kluczowych założeń lub ich brzmienie wymaga gruntownej weryfikacji. Stąd zastrzeżenia w opinii co do zasadności jego wdrożenia w opiniowanym brzmieniu.

Wobec powyższego, aby program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* w jakiegokolwiek formule mógł być pozytywnie przyjęty przez Agencję, konieczne jest wprowadzenie wszystkich zawartych w niniejszej opinii uwag. Dopiero to daje możliwość zachowania jego jakości, uzyskania zgodności zapisów z opublikowanymi w przedmiotowym obszarze wytycznymi postępowania, a także z przepisami prawa w tym zakresie. Najważniejsze zastrzeżenia przedstawiono poniżej w uzasadnieniu.

- Cele oraz mierniki efektywności należy przeformułować w sposób zgodny z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- Kryteria włączenia i wykluczenia w programie wymagają doprecyzowania i uzupełnienia. W szczególności należy przedstawić zasady kwalifikacji do dawstwa niepartnerskiego.



- Konieczne jest wprowadzenie obowiązku szczegółowego informowania beneficjentów o procedurze kriokonserwacji i zasadach jej finansowania. Program należy uzupełnić o zasady postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.
- W celu rozwiązania istotnego problemu etycznego powiązanego z kriokonserwacją zarodków, parom należy umożliwić skorzystanie z opcji zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych) w miejsce zamrażania zarodków.
- Monitorowanie zostało zaplanowane poprawnie, natomiast ewaluacja wymaga zmian zgodnie z opisem w dalszej części opinii.
- Planowany budżet wymaga ujednoczenia w zakresie liczby przewidywanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego. W budżecie uwzględniono jedną procedurę rocznie na jedną parę, zaś zgodnie z treścią programu, każda para może skorzystać z trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przygotowany przez gminę Kobylnica. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 135 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2024.

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 2019 r. poz. 1373 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 definicję, przyczyny oraz dostępne sposoby leczenia niepłodności.

Dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób zdawkowy. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych, co należy uzupełnić.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla woj. pomorskiego, w latach 2014-2016 współczynnik płodności (liczba urodzeń w danym roku przypadająca na 1000 kobiet w wieku rozrodczym, tj. 15-49 lat) był w województwie pomorskim w latach 2014-2016 wyższy względem współczynnika w Polsce. Województwo pomorskie zajmowało drugie miejsce wśród wszystkich województw, zaś bardziej korzystna średnia za ten okres była jedynie w województwie mazowieckim. W roku 2016 wartość współczynnika płodności w województwie pomorskim była najwyższa spośród wszystkich województw, co świadczy o korzystnej sytuacji.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych 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. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*ułatwienie dostępu do leczenia niepłodności parom będącym mieszkańcami Gminy Kobylnica poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2020-2024*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Działanie w postaci leczenia niepłodności jest skuteczne, jeśli w efekcie przewidzianych interwencji uzyskano ciążę. Cel główny wymaga przeformułowania tak, aby był on oczekiwanym i docelowym stanem po realizacji programu. Jego brzmienie należy uzupełnić o wartość docelową, zaś w treści projektu zamieścić opis sposobu jej wyznaczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gminy Kobylnica w latach 2020-2024*”
- (2) „*osiągnięcie najwyższego standardu leczenia niepłodności pacjentom będącym mieszkańcami Gminy Kobylnica w latach 2020-2024*”

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 polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 wymaga uzupełnienia o wartość docelową oraz opis sposobu jej określenia. Należy także zaznaczyć, że w obecnym brzmieniu cel nr 1 odnosi się do wszystkich par bezdzietnych, a nie wyłącznie do liczby par spełniających kryteria włączenia do programu, przez co jest podatny na wpływ czynników innych niż działania przewidziane w programie. Z uwagi na liczbę planowanych procedur wpływ na wskaźniki demograficzne może być niewielki. Proszę także rozważyć dodanie celu szczegółowego w postaci określonej liczby ciąż, która ma zostać osiągnięta w wyniku realizacji interwencji przewidzianych w programie. Dodanie celu szczegółowego wymagać będzie obecności odpowiadającego mu miernika efektywności oraz opisanie sposobu ustalenia wskazanej liczby. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się do skutków planowanych interwencji i nie przedstawia wartości miernika efektywności, której uzyskanie jest pożądane w czasie realizacji programu. Należy podkreślić, że pomiar „osiągnięcia najwyższego standardu” może być utrudniony ze względu na brak jednoznacznej definicji.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „*liczba procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu*”
- (2) „*poprawa wskaźnika satysfakcji pacjentów z procedur przeprowadzonych w programie, mierzona przed i po zakończeniu procedur (na poziomie 10%)*”
- (3) „*liczba ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu*”

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zaproponowane mierniki efektywności nr 1 i 2 nie opisują skutków interwencji, lecz zdarzenia powiązane z monitorowaniem realizacji programu. Miernik nr 1 stanowi ocenę zgłaszalności, zaś miernik nr 2 obejmuje badanie satysfakcji z udziału w programie, a zatem uzyskiwane wyniki nie odnoszą się do efektywności interwencji. Pomiar satysfakcji powinien być przeprowadzany w ramach monitorowania realizacji programu. Miernik efektywności nr 3 jest prawidłowy, jednak w treści projektu brak jest celu szczegółowego, który określi jaką liczbę ciąż ma zostać uzyskana na skutek realizacji interwencji. Treść projektu należy uzupełnić odpowiednio sformułowany cel oraz uzasadnienie dla podanej wartości. Przykładowo, biorąc pod uwagę dane przedstawione w projekcie (25 par, maksymalnie 3 procedury transferu na parę, 1 transferowany zarodek na procedurę) oraz przy założeniu wynikającym z przedstawionych w projekcie dowodów skuteczności około 25% ciąż na jeden transfer zarodka,

należy spodziewać się uzyskania w programie ciąży u 13 par (6 z 25 po pierwszej procedurze, 4 z 19 po drugiej i 3 z 15 po trzeciej).

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiet: 20-43 lat), u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny oraz wyczerpane zostały inne dostępne metody leczenia. Na podstawie wielkości populacji osób w wieku 20-43 lata zamieszkujących gminę Kobylnica (ok. 4,7 tys.) oszacowano liczbę potencjalnych beneficjentów na około 45 par. Z uwagi na ograniczenia możliwości finansowych gminy przyjęto, że z programu będzie mogło skorzystać do „5 bezdzietnych par rocznie”.

Kryteria włączenia i wykluczenia w programie wymagają doprecyzowania. O zakwalifikowaniu pary do programu decyduje kolejność złożenia kompletnego zgłoszenia, co zapewnić powinno sprawiedliwy dostęp zainteresowanym osobom. Jednocześnie należy uściślić czy z programu będą mogły skorzystać pary obecnie zmagające się z niepłodnością, które mają dziecko, gdyż zapisy programu nie są spójne w tym zakresie.

Należy uzupełnić program o opis przejrzystych zasady sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom, które spełniają kryteria włączenia przy jednoczesnym braku kryteriów wykluczających.

Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury *in vitro*. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia *in vitro* zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. Natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzanie procedury zapłodnienia *in vitro* zaleca się u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązująca w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W programie jako interwencji zaplanowano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego. Poprawnie opisano etapy kliniczne oraz biotechnologiczne. Udział w programie będzie gwarantował uczestnikom możliwość skorzystania z maksymalnie trzech cykli procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Przy realizacji programu zostaną zastosowane przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (NICE 2013, PTMR/PTG 2018), co zostało uwzględnione w programie.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego może być realizowana zarówno z wykorzystaniem własnych gamet pary uczestniczącej w programie, jak również z gamet pobranych od anonimowego dawcy, jeżeli będą takie wskazania medyczne. Przewidziana została także możliwość adopcji zarodka. Projekt należy uzupełnić o opis zasad kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków.

W treści projektu programu nie zamieszczono informacji dotyczącej liczby transferowanych zarodków. Wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąż mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014), co należy uwzględnić w projekcie.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 zaplanowana procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Z kolei jeden z ekspertów podkreśla, że istnieją sytuacje kliniczne, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej (a niezastosowanie tej metody spowoduje, że para pozostanie bezdzietna). Technika ICSI stanowi skuteczną metodę leczenia niepłodności wynikającej z czynnika męskiego (NICE 2013, ASRM/SART 2012). Dodatkowo leczenie przy

zastosowaniu ICSI należy rozważyć u par wśród których wcześniejsze cykle leczenia w ramach IVF skutkowało nieudanym zapłodnieniem (NICE 2013).

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem, co zostało uwzględnione w projekcie.

Należy podkreślić, że istnieje także możliwość zastosowania opcjonalnej metody – zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych), która eliminuje problem etyczny związany z kriokonserwacją zarodków.

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 kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie realizacji, w tym zarówno ocena zgłaszalności jak i jakości świadczeń, zostały zaplanowane prawidłowo.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Ewaluacja wymaga uzupełnienie o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu, w tym szczególnie wskaźnika dla celu głównego. W ewaluacji należy podać liczbę ciąż, które udało się uzyskać w wyniku przeprowadzonych w ramach programu interwencji oraz porównać ją z liczbą ciąż, którą przyjęto jako cel realizacji programu.

Warunki realizacji

Przedstawiony opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach etapów nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie prawidłowo określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Projekt zawiera poprawny opis sposobu zakończenia udziału w programie, w tym zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego. Uwzględniono koszty prowadzenia kampanii informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji. Przedstawione kwoty nie budzą zastrzeżeń z wyjątkiem wątpliwości opisanych w akapicie poniżej.

W budżecie zamieszczono informację, że parom będzie przysługiwać dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł oraz taka kwota została zaplanowana na jedną parę. Jednocześnie w opisie interwencji podano, że każda para będzie mogła skorzystać maksymalnie z trzech procedur. Projekt wymaga ujednolicenia w tym zakresie, gdyż różnice w liczbie procedur mają istotne przełożenie na koszty programu.

W ramach projektu finansowane jest zamrożenie i przechowywanie nieprzeniesionych zarodków przez 1 rok. Dalsze koszty przechowywania zarodków oraz kriotransferów nie będą finansowane w ramach programu i mają być pokryte przez parę uczestniczącą w programie. Projekt należy uzupełnić o zasady postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.

Całkowity koszt programu wyniesie 135 000 zł. Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kobylnica.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako brak 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, żyłki powrózka nasiennego, a także stany zapalne narządów płciowych, zapalenia gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych i 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), 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 systemu opieki zdrowotnej (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 którym przechowywane będą tkanki jajnikowe dziewczynek przed okresem pokwitania oraz kobiet w wieku rozrodczym z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemo- 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 pary.

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 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). Dodatkowo w przypadku kobiet między 40 a 42 r.ż. spełniających ww. warunki, NICE zaleca zaproponowanie 1 pełnego cyklu IVF z lub bez ICSI, jeśli zostaną łącznie spełnione następujące warunki: kobiety te nie leczyły się wcześniej przy zastosowaniu IVF; brak dowodów na występowanie niskiej rezerwy jajnikowej; oraz przedyskutowano dodatkowe konsekwencje wynikające z IVF i ciąży w tym wieku. Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności (m.in. czynniki wpływające na IVF, historia ciąży, styl życia) oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Prowadzeniu procedur IVF powinno towarzyszyć poradnictwo, którego zakres powinien objąć 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);
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

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 przodu. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metodą 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 jajeczkowania).

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 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.17.2020 pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Kobylnica w latach 2020-2024” realizowany przez: gminę Kobylnica, Warszawa, marzec 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 78/2020 z dnia 14 kwietnia 2020 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Kobylnica w latach 2020-2024”.