



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 76/2020 z dnia 16 października 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie
do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia wszystkich poniższych uwag.

Uzasadnienie

W ocenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej, prócz opinii Rady Przejrzystości wzięto pod uwagę fakt, iż dotyczy on istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Jako interwencję zaproponowano metodę leczenia o naukowo potwierdzonej skuteczności, a działania opisane w projekcie są zbieżne z innymi realizowanymi w Polsce działaniami, które wpisują się w szósty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (poprawa zdrowia prokreacyjnego).

W procesie analitycznym oceniono także na ile zaproponowany program wpływa na ograniczenie skutków ww. problemu zdrowotnego, a także na ile opis programu jest spójny i szczegółowy. Wzięto zatem pod uwagę, 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. Zapisów tych, dotyczących kluczowych założeń zabrakło w niniejszym projekcie lub ich brzmienie wymaga gruntownej weryfikacji. Stąd w opinii zawarte są istotne zastrzeżenia co do zasadności jego wdrożenia w przedstawionym do oceny brzmieniu.

Wobec powyższego, aby program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* 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 uzyskania zgodności z przepisami prawa w tym zakresie. Najważniejsze zastrzeżenia wymieniono poniżej w uzasadnieniu, zaś szczegółowe uwagi dotyczące niezbędnych modyfikacji treści opiniowanego projektu przedstawiono w dalszej części opinii.



- Cele oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania w celu zachowania spójności między nimi. Sugestie zmian zawarto w dalszej części opinii.
- 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 i ewaluacja wymagają uzupełnienia. Te procesy są istotne dla właściwej oceny realizacji programu i wydatkowania zaplanowanych środków oraz dla oceny efektywności podjętych działań. Sugestie zmian przedstawiono w dalszej części opinii.
- Budżet wymaga uzupełnienia w zakresie kosztów monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przygotowany przez miasto Sosnowiec. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 800 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2021-2024.

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 2020 r. poz. 1398), 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. Problem zdrowotny opisano ogólnikowo, przedstawiono definicję, charakterystykę oraz podkreślono istotność tego zjawiska.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym przedstawiono w sposób zdawkowy wskazując dane światowe i ogólnopolskie. Powołano się na dane WHO, według których 60-80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Podkreślono, że w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-12% populacji. Zaznaczono również, że w Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności, zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE), sięga około 1,2-1,5 mln par. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w przedmiotowym zakresie.

Ponadto według PTMRIE 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.

Na podstawie informacji zamieszczonych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. śląskiego można wskazać, że województwo zajmowało 6 miejsce w latach 2014-2016 pod względem współczynnika płodności.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Sosnowca poprzez leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne, poprawa dostępu dla mieszkańców Sosnowca do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowany cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Cele odnoszące się do ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności są możliwe do zrealizowania, jednak nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć w ramach realizacji programu. Cel dotyczący poprawy dostępu do usług medycznych nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji sosnowieckiej”,
- (2) „zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom”,
- (3) „zwiększenie skuteczności leczenia”,
- (4) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów”,
- (5) „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych”.

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. W przypadku założeń szczegółowych nr 1 i 3 nie wskazano wartości docelowych do jakich należy dążyć w wyniku realizacji programu. Cele szczegółowe nr 2 i 4 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Natomiast cel nr 5 może okazać się trudny do zrealizowania. Poprawa trendów może okazać się niemożliwa ze względu na wiele innych czynników, które mają wpływ na sytuację demograficzną. Program jedynie w niewielkim stopniu wpłynie na liczbę nowych urodzeń, m.in. ze względu na niewielką liczbę par włączoną do programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci urodzonych w ramach programu”,
- (2) „wybór realizatora programu, spełniającego wymogi określone przepisami prawa i posiadającego doświadczenie w leczeniu niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”,
- (3) „liczba uzyskanych ciąż w ramach programu”,
- (4) „wysokość przekazanego dofinansowania realizatorom programu”,
- (5) „liczba par, biorących udział w programie”,
- (6) „uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do 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. Wskaźnik nr 1 odnosi się do 1 celu szczegółowego. Wskaźniki nr 2 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności. Wskaźniki nr 3 i 6 odnoszą się do 3 celu szczegółowego. Wskaźnik nr 5 nie odnosi się do celów programu, jednak może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Nie przedstawiono wskaźników dla trzech celów szczegółowych i założenia głównego. Zatem konieczne jest przedstawienie miernika dla każdego z celów programu.

Reasumując, element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga korekty zgodnie z przedstawionymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiet: 23-40 lat), u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Na podstawie wielkości populacji oraz odsetka osób niepłodnych, liczba niepłodnych par została oszacowana na 2 052 osób. Na podstawie danych statystycznych określono, że 2% tej populacji będzie wymagało leczenia z użyciem technik wspomaganego rozrodu, co daje wynik 41 par. W części projektu dotyczącej kosztów wskazano, że programem zostanie objęte 40 par.

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały przedstawione poprawnie. Warto pamiętać o opracowaniu przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanych parom, co zostało uwzględnione w projekcie.

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 interwencje zaplanowano realizację akcji informacyjnej, kwalifikację do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz procedurę zapłodnienia pozaustrojowego.

Akcja informacyjna realizowana będzie poprzez umieszczenie na stronie internetowej miasta, BIP oraz w lokalnej prasie ogłoszenia o zasadach programu, w tym o terminie rozpoczęcia rekrutacji do programu.

W programie wskazano, że obejmuje on dofinansowanie do wysokości 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000 zł) co najmniej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przeprowadzenie następujących elementów: wizyty kwalifikującej medycznie parę do udziału w programie; stymulacji mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia; punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenia ogólnego podczas punkcji; procedury mikroiniekcji plemnika; pozaustrojowego zapłodnienia i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*; transferu zarodków do jamy macicy; kriokonserwacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy. Zgodnie z treścią projektu każda zakwalifikowana para ma prawo do skorzystania z trzech prób zapłodnienia pozaustrojowego, przy czym w bieżącym roku realizacji programu para może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania.

Należy zaznaczyć, że wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). Kwestia ta została uwzględniona w ocenianym projekcie programu.

W projekcie nie odniesiono się do liczby zapładnianych komórek jajowych. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) określa, że „w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby”.

Odnalezione wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014). W ocenianym projekcie również nie odniesiono się do ww. kwestii.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 zaplanowana w projekcie 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).

Warto zaznaczyć, że 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),

co nie zostało uwzględnione w projekcie i wymaga weryfikacji.

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 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.

Ocena zgłaszalności do programu została ma być dokonywana na podstawie analizy „liczby par uczestniczących w programie”, „liczby par niezakwalifikowanych do udziału w programie” oraz „liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania”. Należy także wskazać przyczyny rezygnacji w udziału w programie.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu. Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem weryfikacja treści formularza nie była możliwa. Przewidziano także możliwość składania pisemnych uwag i sugestii do realizatorów programu, co należy uznać za zasadne.

Ocena efektywności prowadzona będzie w oparciu o analizę: „liczby ciąż klinicznych”, „liczby ciąż wielopłodowych”, „liczby urodzeń żywych”, „wskaźnika zespołów hiperstymulujących” oraz „przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu”. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Ewaluacja wymaga uzupełnienia o odniesienie do wszystkich zdefiniowanych mierników efektywności odpowiadających celom programu, w tym szczególnie wskaźnika dla celu głównego. W ewaluacji należy m.in. podać liczbę ciąż, które udało się uzyskać w wyniku przeprowadzonych w ramach programu interwencji oraz porównać ją z liczbą ciąż, którą

przyjęto jako jeden z celów realizacji programu. Należy także podkreślić, że część wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do monitorowania niż ewaluacji.

Tym samym element programu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga korekty zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach poszczególnych etapów. Odniesiono się także do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz sposobu zakończenia udziału w programie.

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

Całkowity koszt programu wyniesie 800 000 zł (200 000 zł rocznie). Zgodnie z treścią projektu uczestnikom programu będzie przysługiwać dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 000 zł. Programem zostanie objęte 40 par rocznie (160 par w czasie trwania całego programu). Należy zaznaczyć, że maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi przeprowadzone w latach 2021-2024. Para może skorzystać w bieżącym roku realizacji programu z jednokrotnego dofinansowania. Zgodnie z ww. założeniem, nie będzie możliwe objęcie programem 160 par, jeżeli pary będą chciały skorzystać z dofinansowania do więcej niż jednego zabiegu.

W projekcie zaznaczono, że wdrożenie kampanii promocyjnej programu jest bezkosztowe i opiera się na zasobach własnych (strona internetowa, lokalna prasa). Nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu, co należy uzupełnić.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Sosnowiec.

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, żylaki 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 niediagnostowanych 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 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 pary.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. *in vitro fertilization* – IVF; ang. *intracytoplasmic sperm injection* – 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 nieudany zapłodnieniem (NICE 2013).

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, możliwości 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 przodującego. 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 czynniki 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.93.2020 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”, realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, październik 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 270/2020 z dnia 12 października 2020 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”.