



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia
leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność.

Pod uwagę wzięto, że zarówno populacja docelowa jak i interwencje zostały zaplanowane w sposób zgodny z wytycznymi towarzystw naukowych. 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.

W projekcie odniesiono się do postępowania w sytuacji rezygnacji lub niedokończenia całkowitej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zasad i kosztów finansowania ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów i ich późniejszego kriotransferu.

Niemniej niektóre elementy projektu wymagają uzupełnienia zgodnie z poniższymi uwagami:

- Cele programu i mierniki efektywności należy doprecyzować na podstawie uwag wskazanych w dalszej części opinii.
- Ewaluacja programu powinna uwzględniać porównanie stanu przed wprowadzeniem i po zakończeniu programu.
- Liczba kriokonserwowanych zarodków powinna być monitorowana i uwzględniona w ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez miasto Włocławek w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego poprzedzonej diagnostyką niepłodności. Uczestnikom programu będzie przysługiwać możliwość dofinansowania



do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł. Okres realizacji programu to lata 2021-2023. Koszt całkowity został oszacowany na 410 000 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. 2020 poz. 1398 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. W treści projektu przedstawiono definicję oraz przyczyny niepłodności.

Problemu niepłodności nie uwzględniono w priorytetach zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie opisano sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Przytoczono dane światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz lokalne. Na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych wskazano, że na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w 2016 r. w poradniach specjalistycznych (ginekologiczno-położniczych, leczenia niepłodności i genetycznych) zarejestrowano 1 381 mieszkank województwa. Natomiast liczba kobiet u których zdiagnozowano zaburzenia płodności wynosiła 14,3 tys. W przypadku mężczyzn do poradni andrologicznej, leczenia niepłodności lub genetycznej z powodu niepłodności zgłosiło się w 2016 r. 77 pacjentów. Ponadto można wskazać, że woj. kujawsko-pomorskie w latach 2014-2016 zajmowało 7. miejsce pod względem współczynnika płodności w Polsce.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Włocławka poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu, w wyniku których prognozuje się narodziny 20 dzieci”. 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 określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel główny jest możliwy do zrealizowania z uwagi na zaplanowane interwencje, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. W projekcie programu wskazano jedynie, że według danych European Society of Human Reproduction and Embryology z 2016 r. średnia skuteczność klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego in vitro (IVF) wynosiła 27,1% natomiast ICSI – 24,3%. Powołano się także na dane Ministerstwa Zdrowia, według których średnia skuteczność procedur IVF i ICSI wynosiła 32% (Program Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016). Prawdopodobnie wartość docelowa przyjęta w projekcie wynika z wyżej podanych danych, niemniej powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie w trakcie realizacji programu, dostępności do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Włocławka poprzez umożliwienie skorzystania z procedury in vitro dofinansowanej z budżetu miasta 20 parom w 2021 r. oraz 60 parom w kolejnych 2 latach”;
- (2) „obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów na leczenie niepłodności o 5 000 zł do końca 2023 r.”;
- (3) „oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach”.

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 dotyczący zwiększenia dostępności do leczenia oraz cel nr 2 odnoszący się do obniżenia kosztów leczenia nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Natomiast cel szczegółowy nr 3 dotyczący oszacowania skali potrzeb oraz zaplanowania adekwatnych środków finansowych został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania, a nie rezultatu, który zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „liczba dzieci urodzonych w ramach programu”,
- (2) „liczba ciąż uzyskanych u par zakwalifikowanych do programu (wartość oczekiwana: co najmniej 25% wyników pozytywnych)”,
- (3) „liczba par – mieszkańców Włocławka która w latach 2021-2023 skorzysta z dofinansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu”,
- (4) „wysokość dofinansowania w stosunku do średnich kosztów całkowitych, jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do programu”,
- (5) „liczba par które zgłosiły się do programu i spełniły kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone do programu ze względu na wyczerpanie puli miejsc”.

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 i powinny zostać zdefiniowane dla każdego z zaplanowanych celów. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Wskaźniki nr 1 i 2 odnoszą się do celu głównego. Natomiast wskaźniki nr 3, 4 oraz 5 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Podsumowując, cele programu i wskaźniki efektywności wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (przy czynniku pierwotnie kwalifikującym do IVF) lub po nieefektywnym leczeniu zachowawczym lub chirurgicznym (wiek kobiety 25-40 lata). Liczbę niepłodnych par oszacowano na 1 646. Wskazano, że do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego kwalifikuje się 2% niepłodnych par rocznie. W związku z powyższym populację docelową oszacowano na około 206 par. W programie zaplanowano przeprowadzenie procedury dla 80 par (ok. 39% populacji docelowej).

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia do programu i wyłączenia z programu. Nie budzą one zastrzeżeń.

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 dostępne interwencje wskazano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich

komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) oraz procedurę adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

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

W projekcie nie odniesiono się bezpośrednio do liczby zapładnianych komórek jajowych, jednak wskazano, że wszystkie planowane w ramach programu interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442).

Odniesiono się do wytycznych, które 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 projekcie programu wskazano, że transfer lub kriotransfer dwóch zarodków jest możliwy jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach.

Na realizatora zostanie nałożony obowiązek informowania o procedurze kriokonserwacji, w tym o konieczności zawarcia umowy z bankiem komórek rozrodczych, kosztach przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków finansowaniu i sposobu finansowania przez dawców, terminie przechowywania zarodków i ich przekazaniu do dawstwa zarodka po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji, miejscu przechowywania zarodków w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności. Zapisy są poprawne.

Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 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 i nie budzi zastrzeżeń.

Uczestnik może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie wówczas dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii. W sytuacji rezygnacji z przyczyn niemedycznych para finansuje otrzymane świadczenia we własnym zakresie. Koszt ewentualnych kolejnych prób zapłodnienia pozaustrojowego oraz przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w skutek przeprowadzonej procedury w ramach programu, a także koszt ich późniejszego kriotransferu, pozostaje kosztem pary.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

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 zaplanowana poprawnie i zostanie przeprowadzona na podstawie okresowych sprawozdań merytorycznych przekazywanych przez realizatora/realizatorów. Przedstawiono szereg wskaźników odnoszących się do oceny zgłaszalności, tj. „liczba wniosków złożonych w programie”, „liczba decyzji zatwierdzających dofinansowanie”, „liczba par zakwalifikowanych do programu”, „liczba par niezakwalifikowanych do programu”, „liczba par które zrezygnowały z udziału w programie z przyczyn medycznych lub pozamedycznych”. Ponadto,

w punkcie dotyczącym mierników efektywności również określono wskaźniki, które mogą być zastosowane podczas monitorowania.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji. Ponadto, każdy realizator zapewni możliwość składania przez uczestników programu uwag. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona przez organizatora programu, a jej przedmiotem będzie m.in.: „liczba ciąż w tym liczba ciąż wielopłodowych”, „liczba urodzonych dzieci”, „wskaźnik powikłań (zespołów hiperstymulacyjnych)”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu i wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej. Następnie odbędzie się kwalifikacja do programu oraz realizacja świadczeń przewidzianych w programie.

W projekcie, w sposób zdawkowy, odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka w wysokości do 5 000 zł. Według danych Ministerstwa Zdrowia w ramach programu rządowego (zakończony 30 czerwca 2016 r.) – koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na 7 510 zł.

Koszt kampanii informacyjnej oszacowano na 10 000 zł.

Całkowity koszt programu wyniesie 410 000 zł (w roku 2021 – 100 000 zł, w latach 2022-2023 – 150 000 zł).

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Włocławek. Ponadto wskazano na możliwość finansowania ze środków zewnętrznych pozyskanych przez miasto.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych). 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, dysgeneza 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

W Polsce leczenie niepłodności regulowane jest przez Ustawę 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 wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

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 (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego.

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 nieudanym 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, 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 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 ciąży bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.38.2021.TT „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek”, data ukończenia: czerwiec 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 80/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku o projekcie programu „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek”.