

WPŁYNĘŁO URZĄD MIASTA INOWROCŁAWIA BIURO OBSŁUGI INTERESANTÓW I KONTROLI KANCELARIA  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           2024 -06- 2 0         </div>
---

**Dokument elektroniczny**

2609/06/2024

Wpłynęło w formie elektronicznej .....  
 wydrukowało ..... dnia .....  
 podpis elektroniczny zweryfikowany w dniu .....  
 wynik weryfikacji .....  
 ilość załączników .....  
 podpis .....  
**Miejsce i data sporządzenia dokumentu**  
 2024-06-19

**Dane nadawcy**

Monika Patyna  
 Email: sekretariat@aotm.gov.pl  
 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
 00-032 Warszawa (miasto)  
 ul. Przeskok 2  
 Województwo: MAZOWIECKIE  
 Powiat: Warszawa  
 Gmina: Warszawa (gmina miejska)

**Dane adresata**

Agencja Slesinska  
 (Kancelaria) MIASTA INOWROCŁAWIA (88-100 INOWROCŁAW,  
 w Biurze Obsługi Interesantów i Kontroli WOJ. KUJAWSKO-POMORSKIE)

**OPINIA**

**Opinia nr 40/2024**

Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 40/2024 z 19 czerwca 2024 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026”

**Załączniki:**

1. [2024 06 19 BP Opinia PPZ 40-2024 Inowrocław niepłodność JK egz. zew. PDR-sig.pdf](#)
2. [2024 06 19 BP Pismo w sprawie PPZ 40-2024 Inowrocław niepłodność JK egz. zew. PDR-sig.pdf](#)

Dokument nie zawiera podpisu

Podpis elektroniczny



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
www.aotmit.gov.pl

Wydział Spraw Szpitalnych i Promocji Zdrowia

Wpłynęło dnia 2024-06-25

z dnia 1988

P. Prezydent  
rep. 21.06.24

dy 26/24

P. Jarek

BP.411.40.2024.JK

Warszawa, 19.06.2024 r.

P. Inowrocław  
25.06.2024  
P. G. G. G.  
2024.06.25

WPLYNEŁO  
URZĄD MIASTA INOWROCŁAWIA  
BIURO OBSŁUGI INTERESANTÓW I KONTROLI  
KANCELARIA  
2024 -06- 2 0  
ilość załączników  
podpis

Pan  
Wojciech Piniewski  
Prezydent Miasta Inowrocławia  
Miasto Inowrocław  
al. Ratuszowa 36  
88-100 Inowrocław

WYDZIAŁ ORGANIZACYJNO-ADMINISTRACYJNY  
KANCELARIA PREZYDENTA  
WPLYNEŁO  
2024 -06- 2 0  
L.DZ. 2734/00/23  
PODPIS

Szanowny Panie Prezydencie,

w odpowiedzi na pismo o sygn. WSS-II.8010.9.2024 z 19 kwietnia 2024 r. (data wpływu do Agencji 24.04.2024) przekazuję:

Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 40/2024 z 19 czerwca 2024 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026”.

Jednocześnie chciałbym zwrócić uwagę na fakt, że Agencji zależy na przygotowywaniu opinii, które będą samorządom jak najlepiej służyły w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej.

Realizowana w ostatnim czasie praktyka jednostek samorządu terytorialnego, polegająca na przekazywaniu informacji zwrotnej wskazującej, które z zaproponowanych przez nas rozwiązań były dla samorządu użyteczne i są wykorzystywane w dalszej realizacji programu, jest dla nas niezwykle ważna.

Ze względu na powyższe, zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o przesłanie informacji zwrotnej dotyczącej użyteczności i wykorzystania informacji zawartych w załączonej opinii.

Z poważaniem

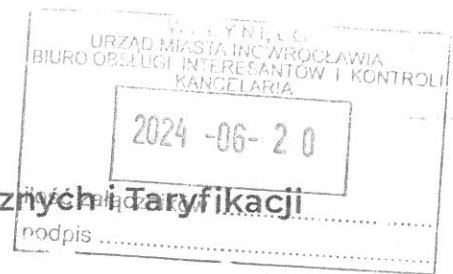
PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
www.aotmit.gov.pl



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 40/2024 z 19 czerwca 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności**  
**metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców**  
**Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### **Uzasadnienie**

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Choć bezpłodność w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu, to ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Zaplanowane w programie działania w zakresie diagnozowania niepłodności oraz jej leczenia kierowane są do par w sytuacji, gdy inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Jako interwencję zaproponowano technologię medyczną o naukowo potwierdzonej skuteczności klinicznej.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące doprecyzowania: finansowania badań diagnostycznych, a także opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Należy zwrócić uwagę, że przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów, np. związanych z przechowywaniem kriokonserwowanych komórek jajowych może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

Jednocześnie zwraca się uwagę na fakt, iż zgodnie z nowelizacją z dnia 29 listopada 2023 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, od 1 czerwca 2024 r. minister właściwy do spraw zdrowia realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). W związku z tym, wnioskodawca powinien dokonać



oceny zaspokojenia potrzeby zdrowotnej w regionie, a następnie celowości realizacji ocenianego programu i w zależności od wyniku oceny – rozważyć jego kontynuację lub zakończenie. Należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielaty u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W projekcie programu należy opisać działania, które będą podejmowane, aby przeciwdziałać ryzyku podwójnego finansowania.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Inowrocław w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będzie stanowić 10 par rocznie, w których wiek kobiety wynosi od 20 do 43 lat, mieszkających na terenie miasta Inowrocław, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026. Koszt całkowity oszacowano na 180 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu Miasta Inowrocław.

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 2024 r. poz. 146), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

W dokumencie odniesiono się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność. Zaznaczono, że niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3-4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków antykoncepcyjnych. Podkreślono także, że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną.

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

Odniesiono się do europejskiej oraz ogólnopolskiej sytuacji epidemiologicznej związanej z wybranym problemem zdrowotnym. Szczegółowo przedstawiono dane pochodzące z Eurostatu. Wykazano, że Polsce najwyższe współczynniki dzietności w 2021 r. odnotowano w województwie mazowieckim (1,49), z kolei najniższa wartość dotyczyła województwa świętokrzyskiego (1,11). W województwie kujawsko-pomorskim najniższą wartość odnotowano w powiecie włocławskim (1,09), z kolei najwyższą w powiecie brodnickim (1,53). Wskazano, że w powiecie inowrocławskim było to 1,19 – co stanowiło wartość niepozwalającą na zastępowanie pokoleń.

W projekcie powołano się na nieaktualną MPZ. Zgodnie z informacjami zawartymi na w Bazie Analiz Wdrożeniowych i Systemowych (BASiW) w woj. kujawsko-pomorskim w 2022 r. wskaźnik dzietności ogólnej wyniósł 1,22, a w powiecie inowrocławskim – 1,23. Z kolei współczynnik płodności dla kobiet w wieku 15-49 lat wyniósł w woj. kujawsko-pomorskim 32,91, natomiast w powiecie inowrocławskim – 32,05.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Miasta Inowrocław poprzez zapewnienie leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI), w wyniku której prognozuje się narodziny dziecka u 10% par objętych leczeniem w programie realizowanym w latach 2024-2026”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowany cel odnosi się do odsetka spodziewanych urodzeń dzieci w wyniku przeprowadzonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, co można uznać za główny, pożądany efekt podejmowanych działań. Tym samym cel główny został sformułowany prawidłowo.

Zgodnie z danymi European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąż w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39,0% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych). Według danych Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

W projekcie zaproponowano 1 cel szczegółowy:

- (1) „uzyskanie pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie – u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2024-2026 w przeliczeniu na jedną procedurę”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu.

Cel szczegółowy odnosi się do efektu zdrowotnego i został prawidłowo powiązany z celem głównym, a także wydaje się możliwy do realizacji na skutek zaproponowanych w projekcie działań.

W projekcie zaplanowano 2 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji - IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 10% par zakwalifikowanych do programu)”.

- (2) „odsetek par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji — IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 20% par poddanych procedurze medycznie wspomaganej prokreacji 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.

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

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić pary, pozostające w związku małżeńskim lub pozostające we wspólnym pożyciu w związku małżeńskim lub pozostające we wspólnym pożyciu w których wiek kobiety wynosi 20-43 lata, zamieszkujące na terenie Miasta Inowrocław, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

W projekcie wskazano, że biorąc pod uwagę możliwości finansowe miasta Inowrocław założono, że w ramach programu dofinansowanie zostanie udzielone rocznie 10 parom (każdej parze na jedną procedurę). Biorąc pod uwagę 3-letni okres realizacji, PPZ zostanie objętych 30 par.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

### Interwencja

W opiniowanym dokumencie odniesiono się do interwencji związanych z zaplanowaną procedurą zapłodnienia in vitro.

Program będzie realizowany w trzech etapach. Pierwszy etap obejmie akcję informacyjną, drugi kwalifikację do programu, trzeci zaś procedurę zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie, adopcja zarodka).

W ramach akcji informacyjnej (etap I) przekazane zostaną mieszkańcom podstawowe założenia programu polityki zdrowotnej, za pomocą wybranych metod (np. ulotki, strony internetowe).

Na etap II składa się kwalifikacja uczestników do programu wg określonych kryteriów tj.: kwalifikacja do programu następująca po wskazaniach medycznych złożenie wniosku i oświadczenia par ubiegających się o dofinansowanie, zgoda uczestników na wykonanie procedury, wypełnienie kart uczestnika. Kryteria wyłączenia z programu stanowią: skorzystanie z dofinansowania w programie; kryteria medyczne (m.in. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży, brak macicy); brak zameldowania na terenie miasta Inowrocław.

Zgodnie z podanymi informacjami, etap III będzie realizowany w trzech wariantach: 1. przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); 2. przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie); 3. przeprowadzenie w ramach jednej procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W ramach przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego zaplanowano działania takie jak: rejestracja pacjentów w wybranej placówce medycznej; stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem (w tym zaopatrzenie w leki); wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej w przypadku wskazania: czynnik męski, niepłodność idiopatyczna lub inne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich.; mrożenie zarodków; zamrażanie komórek jajowych. Wskazano, że mrożenie komórek jajowych może być przeprowadzone po zabiegu pick-up tj. pobrania komórek jajowych; jeśli u pacjentki zaleca się zapłodnienie do 6 komórek jajowych, a pobrano większą ich liczbę, pozostałe mogą być zamrożone i przechowywane na przyszłość. Należy zaznaczyć, że nie jest jasne, czy w ramach programu sfinansowane zostanie „zaopatrzenie w leki” wskazane w ramach procedury „stymulacji mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem”, co wymaga doprecyzowania.

Podkreślono, że procedura adopcji zarodków wymagać będzie: kwalifikacji pary do leczenia, przeprowadzenia doboru fenotypowego (pod względem cech fizycznych) odpowiedniego dla danej pary zarodka, przygotowania pacjentki do transferu (badania, podanie leków, ocena wzrostu śluzówki), przygotowania zarodków do transferu (procedury embriologiczne w laboratorium IVF), zabiegu podania zarodków, monitorowania wczesnej ciąży (badania, ew. modyfikacja dawkowania leków).

W części dotyczącej budżetu wskazano, że „każda z par zakwalifikowanych do programu będzie mogła skorzystać z dofinansowania maksymalnie jednej procedury, a tym samym koszt pozostałych procedur (drugiej i kolejnych) pozostanie w całości kosztem własnym uczestników. Planowane koszty całkowite ukazane są przy założeniu, że rocznie 9 par skorzysta z procedury obejmującej dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie, a 1 para z procedury adopcji zarodka”.

Należy zaznaczyć, że wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego. Do ww. badań należą takie badania jak: poziom



hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH), poziom hormonu antymullerowskiego AMH, USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2017).

W treści projektu podkreślono, że w przypadku upływu ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności będą one przekazane do dawstwa zarodka. Kwestie te powinny być omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w programie.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie jest procesem gromadzenia danych o realizacji programu i uzyskiwanych efektach. Ewaluacja przeprowadzana jest po zakończeniu programu i odnosi się do stopnia realizacji celów.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „liczby par biorących udział w programie”, „liczby par niezakwalifikowanych do programu”, „liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego”, „liczby nadmiarowych zarodków”, „liczby kriokonserwowanych zarodków”. Przedstawione powyżej wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie oparta zostanie na analizie wyników ankiety satysfakcji uczestników programu. Do projektu programu dołączono wzór ankiety satysfakcji, która nie budzi zastrzeżeń.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało także podkreślone w projekcie.

#### Warunki realizacji

W dokumencie zdawkowo opisano etapy programu, co wymaga uzupełnienia. Odniesiono się do warunków realizacji dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje na temat programu zostanie umieszczona m.in. na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Inowrocławiu oraz w mediach społecznościowych. Wydrukowane zostaną ulotki i plakaty promujące program.

W projekcie wskazano, że program zostanie sfinansowany ze środków budżetu Miasta Inowrocław do wysokości 5 000 zł lub 3 000 zł zależnie od rodzaju procedury. Pozostały koszt poniosą uczestnicy programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 180 000 zł.

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej zostały uwzględnione w budżecie.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Inowrocław.

### Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

#### Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) niepłodność (ang. *infertility*) to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również

społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej, ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

#### Alternatywne świadczenia

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), która określa zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności, sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji, zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rodzicielskiego, warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji oraz zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy jednak wskazać, że wybrane świadczenia stosowane w diagnostyce i leczeniu niepłodności znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia ambulatoryjnego (sztuczna inseminacja) oraz szpitalnego. W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej finansowane są badania diagnostyczne mające na celu m.in. wyjaśnienie przyczyn niepłodności (np. USG jamy brzusznej; USG macicy; USG moszny w tym jąder i najądrzy; AMH; FSH; LH).

Ponadto z dniem 1 czerwca 2024 r. Ministerstwo Zdrowia realizuje program polityki zdrowotnej: „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe”. Program obejmuje procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Skierowany jest głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich, ze wskazaniem do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji, a także do pacjentów przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność. Należy także zaznaczyć, że po wejściu w życie programu ministerialnego powinno się dokonać oceny celowości kontynuowania ocenianego programu i rozważyć zakończenie jego realizacji, stosownie do brzmienia art. 48ab ust. 4 ustawy.

#### Ocena technologii medycznej

- Procedura zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization – IVF; ang. intracytoplasmic sperm injection – ICSI) ma udowodnioną skuteczność (PTMR/PTG 2018);
- W diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodniczego są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018);



- W przypadku niepłodności niewyjaśnionego pochodzenia (nieokreślonej) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno być uzależnione od rezerwy jajnikowej, wieku pacjentki i czasu trwania niepłodności, a przede wszystkim od woli pacjentki (PTMRiE/PTG 2018);
- Niezbędne minimum diagnostyczne u mężczyzn obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne. Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. W badaniu diagnostycznym nasienia należy odnosić się do aktualnych standardów dotyczących jakości nasienia, ustalonych przez WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, SOGC 2014);
- Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia (PTMRiE/PTG 2018);
- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013). Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR. Badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermia, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014). Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI. Niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulacje spermatogenezy (NICE 2017);
- Pozaustrojowe zapłodnienie jest metodą z wyboru u par z:
  - nieodwracalnie uszkodzonymi jajowodami,
  - brakiem jajowodów,
  - umiarkowaną i zaawansowaną endometriozą III i IV stopnia,
  - ciężką oligoasthenozoospermia lub azoospermia przy zachowanej spermatogenezie (PTMRiE/PTG 2018).
- Zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji (przy czym 6 lub więcej inseminacji domacicznych) – 3 pełne cykle IVF z lub bez ICSI (jeżeli kobieta osiągnie 40 r.ż. w trakcie leczenia, należy ukończyć trwający cykl, ale nie należy proponować dalszych cykli) (NICE 2017);
- Klasyczne zapłodnienie metodą zapłodnienia pozaustrojowego stosuje się u par, u których partner ma prawidłowe wyniki badania nasienia (PTMRiE/PTG 2018);
- Mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI) wiąże się z mniejszym ryzykiem braku zapłodnienia komórek jajowych. ICSI z wykorzystaniem plemników pobranych z jądra lub najądrzy jest postępowaniem z wyboru (PTMRiE/PTG 2018);
- Skuteczność leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w znaczącym stopniu zależy od wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Obecnie nie ma jednoznacznych danych wskazujących na wyższość konkretnego typu protokołu stymulacyjnego czy rodzaju zastosowanych gonadotropin i analogów GnRH w grupie kobiet o prawidłowej odpowiedzi (PTMRiE/PTG 2018);

- IVF może być oferowane jako skuteczne leczenie pierwszego rzutu w bezpłodności o nieustalonej przyczynie (UEI). Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać rutynowe dodawanie ICSI u par z UEI poddawanych IVF w celu zwiększenia wskaźnika żywych urodzeń (CFAS 2019);
- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione 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),
  - informowanie o dostępnych opcjach terapeutycznych, rezultatach leczenia, możliwościach przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2023, NICE 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014),
  - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2023, NICE 2017, ESHRE 2015),
  - informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (NICE 2017, ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014).

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), z uwzględnieniem raportu: Raport nr: OT.431.29.2024; „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026” data ukończenia raportu: czerwiec 2024r.; oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 96/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Inowrocław na lata 2024-2026”