



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

www.aotmit.gov.pl

BP.421.168.2019.AP

Jan Świątek

Warszawa, 22.11.2019 r.

URZĄD MIEJSKI
w Aleksandrowie Łódzkim

wpl. dnia 02-12-2019
L.dz. 40156.2019
podpis *[signature]*

Pan

Jacek Lipiński

Burmistrz Aleksandrowa Łódzkiego

Urząd Miejski w Aleksandrowie Łódzkim

Plac Kościuszki 2

95-070 Aleksandrów Łódzki

Przemił Paweł Burmistrz

W odpowiedzi na pismo z 23.09.2019 przekazuję:

Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 168/2019 z dnia 22 listopada 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025”

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 upoważnienia Prezesa

[signature] wyrazem szacunku

Dyrektor Wydziału
Świadczeń Specjalistycznych

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa tel. (+48 22) 101-46-00 fax (+48 22) 46-88-555
NIP 525-23-47-183 REGON 140278400
e-mail: sekretariat@aoitmit.gov.pl
www.aotmit.gov.pl



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 168/2019 z dnia 22 listopada 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kampania na rzecz
wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem
metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy
Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

- Zaproponowane w projekcie cele programu wymagają doprecyzowania. Należy również sformułować mierniki efektywności tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu;
- Procedura zapłodnienia pozaustrojowego powinna być poprzedzona diagnostyką niepłodności dostosowaną do wskazań indywidualnych pacjentów, a także uzupełniona działaniami edukacyjnymi oraz specjalistyczną opieką psychologiczną. W związku z powyższym, w przedmiotowym programie należy uwzględnić także edukację oraz wsparcie psychologa;
- W budżecie należy uwzględnić koszty jednostkowe usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, koszty akcji informacyjnej oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 600 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2025.

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 sposoby leczenia niepłodności. Przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne odnoszące się do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. łódzkiego w latach 2014-2016 zajmował 8 miejsce pod względem współczynnika płodności.

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

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu dla mieszkańców gminy Aleksandrów Łódzki do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności, umożliwienie i poprawa nadzoru specjalistycznego, diagnostyki przyczyn niepłodności par, leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Proponowane założenie składa się w istocie z kilku odrębnych celów, co nie jest podejściem poprawnym i wymaga poprawy. Ponadto należy podkreślić, że zwiększenie świadomości zdrowotnej nie będzie możliwe do osiągnięcia ze względu na brak elementów działań edukacyjnych w programie. Cel w postaci poprawy dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Z kolei cel dotyczący leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu został sformułowany w postaci działania

Zdefiniowano także 5 celów szczegółowych:

- (1) „poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego w trakcie trwania programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury”;
- (2) „zmniejszenie zjawiska niepłodności, bezdzietności wśród mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego”;
- (3) „obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów”;
- (4) „poprawa trendów demograficznych”;
- (5) „poprawa standardów leczenia niepłodności wśród mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego”.

Wskazane cele szczegółowe nie są zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Cel 1 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Natomiast cel 2 nie zawiera wartości docelowej jaką zamierza się osiągnąć w ramach programu. Cel 3 i 5 zostały zaplanowane w postaci działań. Z kolei cel 4 dotyczący osiągnięcia korzystnych trendów demograficznych został sformułowany w sposób zbyt ogólny. Mając na uwadze niewielką liczbę osób, które będą brały udział w programie, należy podkreślić, że na terenie miasta nie wystąpią znaczące zmiany w trendach demograficznych.

W treści projektu programu zaznaczono, że przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, czyli ciąży:

- u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Należy zaznaczyć, że mierniki 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. Przewidywane wartości mierników efektywności są niższe w stosunku do określonej w treści projektu skuteczności zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych założeń docelowych. Ponadto należy podkreślić, że nie przedstawiono mierników efektywności do większości celów programu (zaproponowane mierniki można odnieść jedynie do 2 celu szczegółowego). Powyższy element wymaga poprawy.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić pary, u których stwierdzono niepłodność.

W projekcie oszacowano, że problem niepłodności może dotyczyć około 900-950 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 700 par. Jednak biorąc pod uwagę zaplanowany budżet można oszacować, że rocznie z programu będzie mogło skorzystać maksymalnie 20 par.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują: wiek kobiety do 40 r.ż. lub 45 r.ż. w przypadku dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0,7 ng/mL, FSH < 15 mU/mL); stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu; zamieszkiwanie na terenie gminy od co najmniej 3 lat. Ponadto wskazano, że do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary posiadające aktualne wyniki badań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Analizując kryterium wiekowe przy kwalifikacji do zapłodnienia in vitro należy wskazać, że większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedury in vitro. Najczęściej jest to wiek kobiet między 40 a 45 r. ż. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie); procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) lub procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Udział w programie będzie gwarantował uczestnikom możliwość skorzystania z jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zaplanowana procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką i zaleceniami ekspertów. Zgodnie z rekomendacjami (Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu) procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

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

Zgodnie z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014) zalecany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy, z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich. Powyższe zostało uwzględnione w projekcie. Podkreślono jednak, że w uzasadnionych przypadkach (np. wiek pacjentki) dopuszczalny będzie transfer maksymalnie dwóch zarodków.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

Powyższy element dotyczący poradnictwa należy uwzględnić w projekcie.

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

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie prawidłowo zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu. W ramach tej oceny będzie analizowana liczba zgłoszonych do programu par, liczba zgłoszonych kobiet, liczba wykonanych procedur, liczba par niezakwalifikowanych do udziału w programie oraz liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym. Jednak do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

Proces ewaluacji jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Przedmiotowy projekt zakłada, że ocena efektywności oparta będzie o analizę wskaźnika: „ciąż klinicznych”, „ciąż wielopłodowych”, „urodzeń żywych” oraz „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.

Warunki realizacji

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

W ramach projektu zaplanowano akcję informacyjną. Informacje o programie udostępniane będą na oficjalnej stronie internetowej miasta, w materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach lub za pośrednictwem innych kanałów informacyjnych. Realizatorzy będą zobowiązani

umieszczać informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek oraz na stronach internetowych.

Program zakłada możliwość jednokrotnego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 000 zł. Pacjenci, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji zarodków, poniosą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania.

Koszt całkowity oszacowany w projekcie wynosi 600 000 zł. Nie wskazano jednak kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego, kosztu akcji informacyjnej oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uwzględnić w kosztorysie programu.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Aleksandrów Łódzki.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

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

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

Alternatywne świadczenia

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

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

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

z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego mogącego wpłynąć na płodność.

Ocena technologii medycznej

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

Zgodnie z wytycznymi NICE 2004, pary, w których:

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

Powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF.

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

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologist 2007) zgodnie wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane. Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąży bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży bliźniaczych (II-2A).

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

1. Czynniki jajowodowy

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

Z upoważnienia
Dyrektora Związku
Świadczeń Opieki Zdrowotnej
Prezesa
Dominik Białurda

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.441.149.2019 „Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025” realizowany przez: Gminę Aleksandrów Łódzki, Warszawa, listopad 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 372/2019 z dnia 18 listopada 2019 roku o projekcie programu „Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Aleksandrów Łódzki w latach 2020-2025”.

