



Załącznik do uchwały Nr XXX/532/VIII/2020
RADY MIASTA POZNANIA
z dnia 23 czerwca 2020 r.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021-2024.

Kontynuacja programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia nr 239/2016 z dnia 27 grudnia 2016 r.) i został przyjęty do realizacji uchwałą Nr XLI/710/VII/2017 Rady Miasta Poznania z dnia 24 stycznia 2017 r.

Opracowanie aktualizacji treści: Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Poznania

Poznań 2020 r.

Streszczenie

Celem głównym programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020” oraz jego kontynuacji w latach 2021-2024, zwanej dalej Programem, jest osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji poznańskiej w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Poznania w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu parom zamieszkałym na terenie miasta Poznania, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia lub nie istnieją inne metody jej leczenia. W latach 2013–2016 na terenie całego kraju funkcjonował Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia, adresowany do wszystkich niepłodnych par spełniających wyżej opisane kryteria, jednakże został on zamknięty, wskutek czego osoby niepłodne zostały pozbawione finansowego wsparcia w leczeniu niepłodności metodami wspomaganego rozrodu. Cele Programu obejmują więc przede wszystkim utrzymanie finansowej dostępności do metod wspomaganego rozrodu w sytuacji wygaszenia ogólnopolskiego programu refundacyjnego, jak również obniżenie liczby par bezdzietnych w populacji Poznania oraz poprawę trendów demograficznych poprzez zastosowanie metod o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi (tj. IVF, IVF/ISCI).

I. Opis problemu zdrowotnego

I.1. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkadziesiąt lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata. W związku z tym stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji w formie zapłodnienia metodą in vitro nie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn.zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 roku są kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, bez żadnej formy dofinansowania ze środków publicznych, ograniczenie dostępu do leczenia niepłodności wzmacnia zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

I.II. Epidemiologia

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności **jest szacowana na 10-12% populacji (wg danych Światowej Organizacji Zdrowia – WHO)**. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2-1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez WHO za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- **po stronie kobiet:** nieprawidłowości związane z funkcją jajnika, patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe), patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty). Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, po leczeniu onkologicznym) i genetyczne;
- **po stronie mężczyzn:** nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w: zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników, braku plemników w nasieniu, zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Należy zaznaczyć, że płodność kobiet oraz – w nieco mniejszym stopniu – płodność mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. Jeśli para korzysta z dawstwa partnerskiego (wykorzystuje własne komórki rozrodcze) płodność kobiety ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada zaś do około 5% na cykl.

I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepełnej (1,3 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Dane do Programu na lata 2017–2020

Odnosząc ten schemat do populacji Poznania wynoszącej 544 600 tysięcy mieszkańców (dane GUS z 2015 r.), wielkość niepełodnej populacji poznańskiej wynosi około 18 389 tysięcy, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI – około 367 par.

Dane do Programu na lata 2021–2024

W 2018 r. populacja Poznania wynosiła 536 400 tysięcy mieszkańców¹ co oznacza, że proporcjonalnie wielkość niepełodnej populacji poznańskiej wynosi około 18 389 tysięcy. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepełodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na 367 par, z czego około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka). W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepełodności posłużono się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepełodności dotyczy 10-12% populacji. Można zatem przyjąć, iż niepełodnością jest dotknięte około miliona par, z czego populacja Poznania może problem ten dotyczyć w analogicznych proporcjach.

I.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Za niepełodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacyjnych. Pary dotknięte niepełodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Ponadto pary niepełodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych. Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 roku są kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, bez żadnej formy dofinansowania ze środków publicznych, ograniczony dostęp do leczenia niepełodności wzmacnia zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy osób. Jednocześnie o społecznym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne, zapewniające dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepełodnością, świadczy skala zainteresowania narodowym Programem Leczenia Niepełodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, z którego w czasie jego trwania (lata 2013–2016) skorzystało ponad 17 tysięcy polskich

¹ Dane z https://badam.poznan.pl/2018/vi_tabele-statystyczne/01_tabele-statystyczne/demografia/

par, dzięki czemu do listopada 2016 roku urodziło się ponad 3700 dzieci, zaś kolejne pary oczekują potomstwa. Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna. Około 10% niepłodnych par korzysta z technik wspomaganego rozrodu zakładających wykorzystanie gamet lub zarodków od niespokrewnionych, anonimowych dawców. Dotyczy to zarówno osób z utraconą płodnością m.in. w wyniku zakończonego leczenia onkologicznego, współistniejących lub przebytych wcześniej chorób, jak również par, które pomimo zachowanej płodności korzystają z metod wspomaganego rozrodu z powodów takich jak nosicielstwo chorób genetycznych. Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie. Pod względem klinicznym można wyróżnić:

- 1) niepłodność bezwzględną występującą w od 7-15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- 2) ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w razie ich niepowodzenia – technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- 1) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 2) leczenie chirurgiczne;
- 3) proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
- 4) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – Assisted Reproductive Techniques), w tym:
 - a) zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
 - b) mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
 - c) mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA),
 - d) transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Metody leczenia należy dobrać odpowiednio do przyczyn niepłodności i czasu trwania aktywnych, celowanych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie około owulacyjnym, zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności i istniejącymi rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną

skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji przyczyny. Długi czas trwania niepłodności, mimo prawidłowych wyników standardowych badań, jednoznacznie świadczy o tym, że przyczyna jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie. Szacuje się, że powody niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku niepłodność diagnozuje się równocześnie u obojga partnerów. U około 20% par nie można jednoznacznie ustalić przyczyny niepłodności.

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. Od lipca 2013 r. zapłodnienie pozaustrojowe finansowane było ze środków publicznych w ramach 3-letniego programu rządowego pn. „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Rządowy program trwał do czerwca 2016 r. Obecnie Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Jest on skierowany do par pozostających w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę i zakłada utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. 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. Dla polskich par jedyną obecnie szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro jest leczenie komercyjne. Wysoka cena procedury sprawia, że to leczenie jest finansowo niedostępne dla wielu potrzebujących par. Efektem tego jest ograniczona dostępność do leczenia, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych par. Wdrożenie i realizacja niniejszego Programu zwiększy dostępność do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne. Działania podejmowane w Programie są kontynuacją programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”. Stanowi on uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, ponieważ aktualnie procedura zapłodnienia pozaustrojowego finansowana jest ze środków własnych pacjentów.

I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. **Przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność, i zarazem gwarantuje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia.** W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu

zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji praw człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności) oferujących leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. **Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, realizowanego w latach 2013–2016, wyniosła 31% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka**, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich (zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność in vitro wyniosła w Wielkiej Brytanii 30,9%, w Niemczech 27,9%, we Włoszech 24,1%). Po zamknięciu rządowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, w czerwcu 2016 roku polskie pary są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu z nich. Wdrożenie miejskiego programu dofinansowania do wyżej wymienionych procedur w latach 2017–2020 zapewniło dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej. Kontynuacja programu w latach 2021–2024 umożliwi bezdzielnym parom korzystanie z medycznie wspomaganey prokreacji w ramach dofinansowania do procedur przewidzianych w niniejszym Programie.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

Celem głównym jest osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji poznańskiej w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Poznania podczas realizacji Programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu zgodnie z przepisami prawa, określonymi standardami postępowania i procedurami medycznymi.

II.II. Cele szczegółowe

Celami szczegółowymi są:

- 1) poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania, poprzez obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów;

- 2) zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia;
- 3) ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród populacji poznańskiej.

II.III. Oczekiwane efekty

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu poznańskiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Poznania poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego. Do spodziewanych efektów Programu należy zaliczyć też eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia i raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, przewiduje się mierniki efektywności wynoszące:

- 1) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) – ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- 2) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) – ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- 3) dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu, tj. adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) – ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

W związku z szacunkami populacyjnymi dotyczącymi liczby mieszkańców Poznania wymagającymi podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano **na 367 par, przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:**

- 1) 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),
- 2) co najmniej u 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),

3) co najmniej u 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

III. Adresaci Programu (populacja Programu)

III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe

Do oszacowania wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do Programu wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), określonej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Biorąc pod uwagę wielkość populacji Poznania (544 600 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji poznańskiej na 18 389 tysiące. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 367 par, z czego około 10% z nich będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa inne niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka).

W 2018 r. populacja Poznania wynosiła 536 400 tysięcy mieszkańców. Zatem w kontynuacji Programu na lata 2021–2024 można przyjąć, że wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI **wynosi około 367 par.**

III.II. Tryb zapraszania do Programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatora (lub realizatorów) Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w podrozdziale IV.VIII. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora Programu (Miasto Poznań) działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na jego temat do potencjalnych beneficjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

IV. Organizacja Programu

IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program zapewnia możliwość skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod wspomaganego rozrodu parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur zapłodnienia

pozaustrojowego, pod warunkiem, że poprzednia dofinansowana procedura nie była skuteczna, czyli nie urodziło się w jej wyniku dziecko, lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka), pod warunkiem, że poprzednie dofinansowane procedury nie były skuteczne (nie urodziło się w jej wyniku dziecko). Doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016 wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną, maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych do niego par.

Tym samym Program obejmuje:

- 1) dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- 2) dofinansowanie w wysokości do 5000 zł części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- 3) dofinansowanie w wysokości do 2000 zł do części klinicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Zgodnie z założeniami narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego metodą zapłodnienia pozaustrojowego przyjmuje się, że leczenie składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r., przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu. Część kliniczna jest związana z wykonaniem koniecznych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych oraz ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, część kliniczna dotyczy wykonania koniecznych badań laboratoryjnych i dodatkowych oraz przygotowania pacjentki (bioreczyni) do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej bioreczyni w dawstwie innym niż partnerskie. Rozpoznanie współistniejących

nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana) umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym w przypadku tych par, które korzystać będą z własnych komórek jajowych w dawstwie partnerskim. Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych i obejmuje zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i transfer zarodków do macicy. Wybór postępowania medycznego i/lub zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjałem rozrodczym i wiekiem kobiety oraz wynikami embriologicznymi. W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowywane są zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a transfer zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuścić transfer maksymalnie dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. Pacjenci zakwalifikowani do zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu – pozostają kosztami własnymi par. Do kolejnego dofinansowanego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu para może przystąpić dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków uzyskanych w poprzednim cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Powyższy warunek nie dotyczy wykorzystania zamrożonych i niezapłodnionych komórek jajowych, które pozostają do dyspozycji pary, a koszty wszelkich dalszych procedur związanych z ich wykorzystaniem (tj. rozmrożenie, zapłodnienie, transferowanie uzyskanych w ten sposób zarodków) pozostają kosztami własnymi pary.

W sytuacji powikłań, takich jak krwawienia, zespół hiperstymulacji, opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Poznaniu. **Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.**

IV.II. Planowane interwencje

W ramach Programu para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków.

Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez realizatora.

Interwencje podejmowane w ramach Programu (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- 1) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- 2) stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
- 3) wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,
- 4) znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- 5) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- 6) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- 7) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach;

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- 1) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- 2) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka lub zarodków,
- 3) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- 4) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- 5) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- 1) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,

- 2) przygotowanie biornicy do transferu zarodka lub zarodków,
- 3) przygotowanie zarodków i ich transfer do jamy macicy.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji par do Programu

Podstawą uczestnictwa par w Programie na lata 2021–2024 jest kwalifikacja medyczna zgodna z przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz postępowanie kwalifikujące do dofinansowania procedur w ramach Programu.

Każdorazowe dofinansowanie wymaga złożenia odrębnego wniosku do realizatora Programu.

O kolejności przyznawanego dofinansowania procedur dla poszczególnych wniosków decyduje kolejność złożonych kompletnych wniosków, zawierających informacje niezbędne dla rozpatrzenia wniosku i przyznania dofinansowania, zgodne z następującymi kryteriami włączenia do Programu:

KRYTERIA WŁĄCZENIA DO PROGRAMU:

- 1) osoby pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim;
- 2) wiek kobiety mieści się w przedziale 20–43 lata wg rocznika urodzenia (w tym kobiety z chorobą nowotworową i poddawane leczeniu gonadotoksycznemu);
- 3) osoby, które spełniają ustawowe warunki kwalifikacji i podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub procedury dawstwa zarodka;
- 4) osoby, które zamieszkują na terenie Poznania przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie;
- 5) osoby, które składają zeznanie podatkowe i rozliczają się we właściwym dla Miasta Poznania urzędzie skarbowym;
- 6) osoby, które dotychczas nie uczestniczyli lub uczestniczyli w co najwyżej dwóch zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017–2020”;
- 7) osoby, które nie są beneficjentami podobnego programu, finansowanego ze środków publicznych.

KRYTERIA WYKLUCZENIA Z PROGRAMU:

- 1) osoby, które nie pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim;
- 2) wiek kobiety mieści się w przedziale poniżej 20 lat i powyżej 43 lat wg rocznika urodzenia;

- 3) osoby, które nie spełniają ustawowych warunków kwalifikacji i podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub procedury dawstwa zarodka;
- 4) osoby, które nie zamieszkują na terenie Poznania przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie;
- 5) osoby, które nie złożyły zeznania podatkowego i nie rozliczają się we właściwym dla Miasta Poznania urzędzie skarbowym;
- 6) osoby, które uczestniczyły w 3 zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017–2020”;
- 7) osoby, które są beneficjentami podobnego programu, finansowanego ze środków publicznych;
- 8) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/mL,
 - b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
 - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
 - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - e) brak macicy;
- 9) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/mL,
 - b) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
 - c) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - d) brak macicy,

- e) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego, powołanego przez realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności, konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego;
- 10) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub do procedury adopcji zarodka:
- a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - b) brak macicy,
 - c) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego, powołanego przez realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności, oferujący konsultacje przygotowujące parę na okoliczność rodzicielstwa niegenetycznego.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego, dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez jego realizatora przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu / 24 godziny na dobę – na wypadek powikłań pozabiegowych.

IV.V. Sposób powiązania działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, pomimo iż leczenie niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego oraz szpitalnego. Koszty leczenia niepłodności są kosztami własnymi pacjenta. Wdrożenie i realizacja niniejszego Programu umożliwi jego uczestnikom uzyskanie dofinansowania do procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

IV.VI. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników Programu, jeżeli istnieją wskazania

Uczestnikom programu przysługuje możliwość maksymalnie trzykrotnego dofinansowania w wysokości 5000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie albo maksymalnie trzykrotnego dofinansowania w wysokości 2000 zł do procedury adopcji zarodka.

Procedury, do których zostali zakwalifikowani uczestnicy Programu, sumują się: każdej zakwalifikowanej parze przysługuje dofinansowanie maksymalnie do łącznie trzech procedur niezależnie od zastosowanej metody, pod warunkiem, że poprzednie dofinansowane procedury nie były skuteczne (nie zakończyły się ciążą kliniczną potwierdzoną echem serca płodu w drodze badania ultrasonograficznego).

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000 zł. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

Uczestnikom Programu przysługuje prawo rezygnacji z Programu na każdym jego etapie realizacji.

IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach Programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie realizowanego w latach 2013–2016 narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Dodatkowo program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017–2020” uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia nr 239/2016 z 27 grudnia 2016 r.). Opracowany program wraz z aktualizacją na lata 2021–2024 uwzględnia aktualny poziom wiedzy z zakresu medycznie wspomaganej prokreacji. Na każdym etapie jego realizacji i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji w przypadku zaistnienia wymagających tego okoliczności.

W związku z obowiązkiem ochrony danych osobowych dane uczestników będą podlegały ochronie, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzeniem Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. W przypadku realizacji programu i konieczności raportowania postępów, dane uczestników będą kodowane wg wcześniej ustalonego schematu.

Realizator (lub realizatorzy) Programu jest zobowiązany prowadzić wymaganą przepisami dokumentację medyczną, zapewnić bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy medycznej. Interwencje będą zgodne z aktualną wiedzą naukową, sprawdzone klinicznie. Prowadzone w ramach Programu działania muszą odbywać się z poszanowaniem godności jego uczestników i zachowaniem prawa do intymności.

Świadczenia i procedury ujęte w Programie będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania wynikające z obowiązujących przepisów prawa.

IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Realizatorami Programu, zgodnie z warunkami ustawowymi, mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności, wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego w związku z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Realizator (lub realizatorzy) Programu wyłoniony zostanie w trybie otwartego konkursu ofert, przeprowadzonego przez organizatora Programu (Miasto Poznań) na podstawie art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Działania w ramach Programu prowadzone będą na terenie Poznania w miejscu (lub miejscach) wskazanym przez realizatora (lub realizatorów). Informacje o placówkach i terminach, w których będą podejmowane takie działania zostaną rozpowszechnione za pomocą dostępnych kanałów i środków przekazu.

Realizator (lub realizatorzy) powinien dysponować pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia interwencji i procedur zaplanowanych w ramach Programu. Są też zobowiązani do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie

wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków określone są w rozporządzeniach ministra do spraw zdrowia.

Miejsce (lub miejsca) oraz kadra i materiały informacyjne wskazane oraz przygotowane przez realizatora (lub realizatorów) będą uwzględniały potrzeby osób niepełnosprawnych, a przynajmniej jedno miejsce musi spełniać warunki dostosowania dla niepełnosprawnych ruchowo w zakresie wykonania interwencji zaplanowanych w Programie.

Wybrany realizator (lub realizatorzy) Programu musi zatrudniać osoby posiadające odpowiednie uprawnienia i kwalifikacje do wykonywania czynności i procedur w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji i bankach komórek rozrodczych oraz zarodków, które określone są w przepisach ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Zgodnie z art. 50 ust. 1 do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych jest uprawniona osoba, która posiada wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne, a w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – osoba wykonująca zawód medyczny.

Ponadto realizatora (lub realizatorów) Programu dotyczą następujące wymagania:

- 1) udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- 2) raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu European IVF Monitoring (EIM);
- 3) udokumentowane kwalifikacje personelu wykonującego procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności;
- 5) udokumentowane kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za jakość (systemy jakości);
- 6) posiadanie polisy OC i NNW na czas oraz zakres realizacji zadań w ramach Programu, gwarantujące zabezpieczenie roszczeń wynikających ze zdarzeń medycznych oraz istotnych zdarzeń niepożądanych zdefiniowanych w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- 7) w Programie zastosowane zostaną preparaty medyczne i sprzęt diagnostyczny zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane przez właściwe podmioty naukowe;

- 8) dokumentacja medyczna oraz powstająca w związku z Programem będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych;
- 9) realizator (lub realizatorzy) Programu wykonujący procedury medycznie wspomaganą prokreację stosują szczegółowe przepisy dotyczące znakowania, monitorowania, przechowywania, transportu oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych, określone w przepisach ustawy o leczeniu niepłodności;
- 10) działania edukacyjne i informacyjne dotyczące tematyki Programu realizowane będą przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych lub legitymujące się kwalifikacjami do prowadzenia działań w zakresie ujętym w Programie. Wymagane jest, aby osoby prowadzące działania edukacyjne i informacyjne miały przygotowanie merytoryczne z zakresu medycyny, psychologii, endokrynologii, ginekologii oraz dziedzin umożliwiających przeprowadzenie działań w ramach poszczególnych etapów Programu. Zakres merytoryczny działań powinien zostać dostosowany do potrzeb i rodzaju grupy odbiorców;
- 11) realizator (lub realizatorzy) jest zobowiązany do zapewnienia zasobów technicznych niezbędnych do realizacji działań informacyjnych i edukacyjnych.

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r., z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jej skutków. Interwencje i procedury ujęte w Programie są zgodne z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

Niniejszy Program jest kontynuacją programu realizowanego przez Miasto Poznań w latach 2017–2020, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia nr 239/2016 z 27 grudnia 2016 r.).

V. Koszty

V.I. Koszty jednostkowe

Jednorazowe dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego to maksymalnie kwota **5000 zł**. Para w ramach Programu może otrzymać dofinansowanie do maksymalnie trzech procedur in vitro. Kryteria włączenia par do Programu określone zostały w podrozdziale IV.III.

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedurę zapłodnienia pozaustrojowego szacuje się, że koszt jednej komercyjnej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od ok. 5000 zł do ok. 9000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) oraz od ok. 10 000 zł do ok. 18 000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie). Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok. 2000 zł do ok. 8000 zł.

Tym samym uczestnikom Programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do **5000 zł** (niezależnie od korzystania z dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub jednorazowego dofinansowania do procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do **2000 zł**. Pozostałe koszty procedury – jeśli takowe zaistnieją – ponoszą pacjenci. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 2000 zł dla procedur dawstwa zarodka).

Uśrednione stawki za realizację poszczególnych procedur w ramach Programu przyjęto na podstawie danych uzyskanych od obecnych realizatorów miejskiego programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2017–2020”, tj. Invimed Europejskie Centrum Macierzyństwa Poznań, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Klinika Leczenia Niepłodności, Ginekologii i Położnictwa Bocian.

V.II. Planowane koszty całkowite

Na realizację Programu w latach 2021-2024 Miasto Poznań planuje przeznaczać kwotę 1 835 000 zł rocznie, co daje 7 340 000 zł na cały okres trwania Programu.

Przy opracowaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – na podstawie danych dotyczących liczebności populacji borykającej się z problemem niepłodności oszacowano populację docelową w ramach niniejszego Programu. **Szacowane maksymalne koszty pozwolą na przeprowadzenie rocznie 367 procedur, a w całym czteroletnim okresie trwania Programu – 1468 procedur zapłodnienia pozaustrojowego, co zabezpieczy 100% populacji docelowej Programu przy zastosowaniu modelu 1:1 (jedna para / jedna procedura). Program umożliwi jednej parze korzystanie maksymalnie z trzech procedur, w przypadku niektórych par wystąpi wariant 1:2 (jedna para / dwie procedury)**

lub 1:3 (jedna para / trzy procedury). Przy występującej wielowariantowości ostateczny procentowy rezultat zaspokojenia potrzeb populacji docelowej będzie znany po zakończeniu realizacji Programu.

Koszty jednostkowe przewidziane na realizację Programu pomnożono przez szacowaną na podstawie wskaźników epidemiologicznych liczbę osób, które z niego skorzystają. Wyliczenia szacunkowych kosztów oparto na przeprowadzonym rozpoznaniu kosztów rynkowych planowanych działań i interwencji. Ostateczna wielkość kosztów będzie zawarta w ofertach realizatora (lub realizatorów) wyłonionych w ramach przeprowadzonego przez organizatora Programu, tj. Miasto Poznań, konkursu. Poszczególne oferty mogą różnić się pod względem kosztów ich przeprowadzenia. Maksymalne stawki wyceny świadczeń przez realizatora muszą się mieścić w średnich kosztach rynkowych danej procedury. Koszty roczne zaplanowanych interwencji po stronie realizatora (lub realizatorów) zakłada się na poziomie **około 1 835 000 zł.**

W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych wydatków, dostępne środki będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta Programem. Program zakłada czteroletni okres realizacji. Jeżeli w trakcie Programu Miasto Poznań zmieni poziom finansowania lub też zmienia się koszty składowych w planowanych interwencjach, automatycznie wpłynie to na liczbę uczestników Programu. Przy realizacji Programu założono liczbę 367 procedur zapłodnienia pozaustrojowego, uwzględniając dostępne zasoby finansowe.

Oszacowane koszty monitoringu i ewaluacji oraz koszty koordynacji Programu (raportowanie, sprawozdawczość) uwzględnione są w budżecie Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Poznania.

Zaplanowane przez realizatora (lub realizatorów) szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny oferty (lub ofert) przez Miasto Poznań. Realizator (lub realizatorzy) przygotowuje szczegółowy budżet na etapie oferty składanej do konkursu na realizację Programu.

V.III. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków finansowych budżetu Miasta Poznania przy uwzględnieniu, że w trakcie Programu Miasto Poznań ma prawo zmienić poziom finansowania lub też zmieniać się uwarunkowania interwencji zaplanowanych w Programie.

V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Z uwagi na zakończenie realizacji narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016 od czerwca 2016 r. brakuje funkcjonujących systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Jednocześnie koszty leczenia prywatnego uniemożliwiają uzyskanie dostępu do tej metody dla większości dotkniętych tym problemem pacjentów. W tej sytuacji należy uznać, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom Poznania do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka.

Należy ponadto podnieść istotną rolę zarówno korzyści klinicznych stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno-społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych, związanych ze starzeniem się społeczeństwa, a także coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

VI. Realizacja, monitorowanie i ewaluacja

Realizator (lub realizatorzy) Programu wyłoniony zostanie w trybie konkursu ofert przeprowadzonego przez organizatora Programu (Miasto Poznań) na podstawie art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Organizacja Programu

Lp.	Czas trwania etapu		Opis
	od	do	
1.	1.07.2020	31.08.2020	Działania organizacyjne – przygotowanie i przeprowadzenie postępowania konkursowego na wyłonienie realizatora (lub realizatorów) Programu
2.	1.09.2020	31.10.2020	Zawarcie umów z realizatorem (lub realizatorami) Programu, opracowanie harmonogramu wdrożenia i realizacji Programu
3.	1.11.2020	31.12.2020	Akcja informacyjna i promocyjna.
4.	1.01.2021	30.11.2024	Rekrutacja i działania kwalifikacyjne (konsultacje medyczne i specjalistyczne oraz badania kwalifikacyjne do Programu)
5.	1.01.2021	30.11.2024	Wykonywanie zabiegów medycznie wspomaganey prokreacji
6.	1.12.2024	31.12.2024	Działania kontrolne i sprawozdawcze (monitorowanie realizacji Programu i rozliczenie finansowe)
7.	1.01.2025	31.03.2025	Ewaluacja programu i opracowanie raportu/sprawozdania z realizacji Programu oraz przekazanie raportu/sprawozdania

			do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
--	--	--	---

Sposób monitorowania i ewaluacji Programu

Monitorowanie Programu: ocena zgłaszalności

	Wskaźnik
1.	Liczba par zgłaszających się do Programu
2.	Liczba par zakwalifikowanych do Programu
3.	Liczba przeprowadzonych procedur
4.	Liczba par rezygnujących z Programu
5.	Liczba par niezakwalifikowanych do Programu z powodów formalnych (np. brak rozliczania się z podatku dochodowego na rzecz Miasta Poznania, brak spełnienia kryterium wieku)

Monitorowanie Programu: ocena jakości świadczeń

	Wskaźnik
1.	Ankieta satysfakcji uczestnika Programu – wg formularza opracowanego na potrzeby Programu (przeprowadzenie ankietyzacji satysfakcji uczestników Programu służy monitorowaniu jakości udzielanych świadczeń)

Monitorowanie Programu: ocena efektywności udzielonych świadczeń

	Wskaźnik
1.	Liczba przeprowadzonych procedur
2.	Liczba ciąż
3.	Liczba dzieci urodzonych w wyniku procedur zrealizowanych w ramach Programu

Ewaluacja Programu (opis)

Program jest zaplanowany na lata 2021–2024 z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Rady Miasta Poznania. Monitorowanie i ewaluacja Programu w praktyce będzie polegała na analizie trzech podstawowych elementów:

- 1) zgłaszalności uczestników do Programu, stanowiącej podstawowe kryterium jego oceny,
- 2) ocenie jakości realizowanych interwencji na podstawie badania satysfakcji uczestników Programu,
- 3) ocenie efektywności udzielonych w ramach Programu świadczeń.

Ewaluacja Programu rozpocznie po zakończeniu realizacji działań programowych. Na podstawie zgromadzonej dokumentacji, tj. z zebranych informacji i wyników, powstanie raport końcowy, w którym znajdzie się m.in. opis sposobu osiągnięcia celów Programu, opis charakterystyki podejmowanych interwencji oraz wyniki z monitorowania oceny efektywności Programu. Rozliczanie z jego realizacji odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie (lub umowach) zawartej pomiędzy Miastem Poznań a realizatorem (lub realizatorami) Programu.

Ewaluacja Programu: wskaźniki

	Wskaźnik
1.	Stosunek procentowy liczby beneficjentów Programu, u których wykonano procedury zapłodnienia pozaustrojowego, do liczby mieszkańców Poznania stanowiących populację docelową Programu
2.	Stosunek procentowy liczby dzieci urodzonych w wyniku procedur przeprowadzonych w ramach Programu do liczby mieszkańców Poznania stanowiących populację docelową Programu

VII. Kontynuacja działań podjętych w Programie

Na podstawie raportu opracowanego po zakończeniu realizacji Programu na lata 2021–2024 oraz wyników analiz wskaźników i ewaluacji Prezydent Miasta Poznania oraz Rada Miasta Poznania otrzyma rekomendacje dotyczące funkcjonowania i kontynuacji Programu.

VIII. Okres realizacji Programu

Program zaplanowano na lata **2021–2024**.

Opracowano na podstawie:

- 1) ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r.;
- 2) ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r.;
- 3) rozporządzenia 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 biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017–2020”;
- 5) opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (nr 239/2016 z 27 grudnia 2016 r.);
- 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;

- 7) narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016;
- 8) https://badam.poznan.pl/2018/vi_tabele-statystyczne/01_tabele-statystyczne/demografia/;
- 9) programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016–2020.