

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020

Autor: Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”

Wyliczenia dla Poznania: Agnieszka Ziółkowska

Podstawa prawna: art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Z 2008 Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Poznań, 2016 r.

I. Streszczenie

Celem głównym Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”, zwanego dalej „Programem” jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedur medycyny 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 Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia i adresowany do wszystkich niepłodnych par spełniających wyżej opisane kryteria, jednakże w czerwcu 2016 Narodowy Program zostanie zamknięty, wskutek czego osoby niepłodne zostaną pozbawione finansowego wsparcia w leczeniu niepłodności metodami wspomaganego rozrodu. Cele Programu obejmują więc przede wszystkim utrzymanie finansowej dostępności 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).

II. Opis problemu zdrowotnego

I.I. Problem zdrowotny

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

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych.

Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

I.II. Epidemiologia

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji (wg danych 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 Światową Organizację Zdrowia

(WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

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 niepłodnej (1,3mln 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.

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

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 12 % populacji. Możemy zatem przyjąć, iż niepłodnością jest dotknięte około miliona par, z czego populacji Poznania może ten problem dotyczyć w analogicznych proporcjach.

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

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacyjnych. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Ponadto pary niepłodne 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 będą kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, bez żadnej formy dofinansowania ze środków publicznych, dostęp do leczenia niepłodności może ulec ponownemu ograniczeniu wzmacniając zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

Jednocześnie o społecznym zapotrzebowaniu programów zdrowotnych mających na celu dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepłodnością świadczy skala zainteresowania Narodowym Programem Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, z którego w czasie jego trwania (2013 – 2016) skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par, i dzięki któremu 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 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% do 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 przypadkach 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:
 - zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET)
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI)
 - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA)
 - 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 niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie. Szacuje się, że przyczyny 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.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

Po stronie kobiet:

- a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
- b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe)
- c) 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 do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, po przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w:

- a) zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- b) braku plemników w nasieniu,
- c) 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.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Przyjęta w czerwcu 2015 roku Ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność, i zarazem prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerzego 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 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 Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku polskie pary będą zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to

finansowo niedostępnego dla wielu par. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

- leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne,
- poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania.

II.II. Cele szczegółowe

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji poznańskiej,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- zwiększenie skuteczności leczenia,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

II.III. Oczekiwane efekty

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu poznańskiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Poznania.

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:

- 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,
- 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,
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka,

a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Poznania wymagających 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:

- 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).

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Poznania poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

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), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Poznania (544 600 tysięcy mieszkańców) oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji poznańskiej na 18 389 tysięcy. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 % niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 367, z czego około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa inne niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka).

III.II. Tryb zapraszania do programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie IV.VIII. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. 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

wspomagane go 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 wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary, potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych par. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- 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);
- 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 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 roku, 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 – biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej biorczyni w dawstwie innym niż partnerskie. Rozpoznanie współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet odraz 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, przechowuje się 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 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 pozostając 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 tj. krwawienia, zespołu 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 oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (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:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) stymulację mnogiego jajeczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;

- c) wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- e) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- f) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- g) 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:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów;
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- e) 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:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
- b) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów
- c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji par do programu

Do programu zostaną zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- 1. Wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lat w/g rocznika urodzenia;
- 2. Spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- 3. Są mieszkańcami miasta Poznania.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- 1. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:
 - 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

- Nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia)
- Nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji
- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży
- Brak macicy

2. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):

- 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
- Nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji
- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży
- Brak macicy
- 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

3. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub do procedury adopcji zarodka:

- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży
- Brak macicy
- 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.

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 Realizatora Programu 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. Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) poprzez telefon i internet (skype, GG, kontakt mailowy) w godzinach dyżurów wolontariuszy.

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

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez miasto Poznań Realizator Programu będzie realizował niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego.

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

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

Procedury, do których zostali zakwalifikowani uczestnicy programu, sumują się: każdej zakwalifikowanej parze przysługuje dofinansowanie do łącznie trzech procedur niezależnie od zastosowanej metody i nigdy więcej niż trzech 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 5000zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000zł. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

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.

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 zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności. Ponadto Realizatorów 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 EIM - European IVF Monitoring,
3. Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku, 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.

2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizuje Miasto Częstochowa od 2012 roku.

V. Koszty

V.I. Koszty jednostkowe

Na podstawie publicznych cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oraz na podstawie danych pochodzących z pacjenckiego monitoringu polskich ośrodków leczenia niepłodności przeprowadzonego przez Stowarzyszenie NASZ BOCIAN w latach 2014 – 2015 szacuje się, że w cyklach komercyjnych koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 5000-7000 zł; koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi od 8000 do 15000 zł; koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi średnio 6000 – 8000 zł; zaś koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi 2000-5000 zł. Tym samym uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 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. W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wyspecyfikowanych w punkcie IV.II. 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).

Zapewnieniem efektywności wykorzystania środków przeznaczonych na realizację Programu będzie powierzenie roli Realizatora Programu podmiotowi wybranemu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu 1 stycznia 2017 - 31 grudnia 2020. Roczny koszt programu wyniesie **1 milion 900 tysięcy złotych**. W kosztach uwzględniono środki finansowe na realizację programu w wysokości 65 000 zł.

Budżety na Program w kolejnym roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną ustalone na podstawie ofert przedstawionych przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Poznania.

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 roku brak będzie 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 oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

VI. Realizacja, monitorowanie i ewaluacja

W ramach realizacji Programu koniecznym będzie podjęcie następujących działań:

1. Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta miasta Poznania. Celem działania komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
2. Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród uprawnionych podmiotów;
3. Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez miasto Poznań. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru realizatorów Programu, wymaganiach stawianych realizatorom, terminach procesu wyboru realizatorów, sposobie ogłaszania wyników;
4. Wyłonienie realizatorów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Radzie Miasta Poznania zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatorów. Rada zatwierdza wybór realizatorów Programu;
5. Zawarcie umów z realizatorami Programu;
6. Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a realizatorem Programu

VIII. Kontynuacja działań podjętych w Programie

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę i doskonaleniu zapisów.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby (odsetka) ciąż;
- monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych.

IX. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na okres 2017 – 2020.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. Poz. 1087);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
3. Rozporządzenie 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 (Dz.U. 2015 poz. 1718);
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014";
6. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 roku o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”.
7. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta stołecznego Warszawy w latach 2016-2018” autorstwa Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”