



## **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

**LECZENIE NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO –  
IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW KONINA W LATACH 2017-2019**

## Spis treści

Niepłodność jako problem zdrowotny .....	4
Problem zdrowotny niepłodności .....	4
Epidemiologia .....	4
Populacja kwalifikująca się do Programu .....	4
Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym .....	5
Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu .....	6
Cele programu .....	7
Podstawowe cele Programu .....	7
Szczegółowe cele Programu .....	7
Oczekiwane efekty Programu .....	7
Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu .....	7
Adresaci programu .....	8
Szacowana populacja kwalifikująca się do programu .....	8
Organizacja Programu .....	8
Etapy i działania organizacyjne .....	8
Interwencje przewidziane w Programie .....	9
Tryb zgłaszania do Programu .....	10
Kryteria kwalifikacji par do Programu .....	10
Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu .....	11
Powiązanie działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....	12
Sposób zakończenia udziału w Programie .....	12
Bezpieczeństwo planowanych interwencji .....	12
Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu .....	12
Dowody skuteczności działań planowanych w Programie .....	13
Okres realizacji Programu .....	13
Koszty realizacji Programu .....	13
Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego .....	13
Całkowity koszt Programu .....	13
Źródła finansowania Programu .....	14
Monitorowanie i ewaluacja .....	14
Kontynuacja działań podjętych w Programie .....	14

## **Autorzy:**

Prof. dr hab. n.med. Wiesław Szymański – kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa, Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej Akademii Medycznej, a następnie Collegium Medicum UMK w Bydgoszczy w latach 1980-2009, były konsultant krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

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

## **Współpraca:**

Nowoczesna Ryszarda Petru koło Konin

## **Podstawa prawna:**

1. art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)
2. art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2008 r. Nr 16, poz. 95, z późn. zm.)

## Niepłodność jako problem zdrowotny

### Problem zdrowotny niepłodności

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. Już w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 roku zapisano, że mężczyzna i kobieta mają prawo do zawarcia związku i założenia rodziny.

Podczas światowych konferencji ONZ nt. praw człowieka w Teheranie w 1968 roku, na konferencji ludnościowej w Bukareszcie w 1974 roku oraz podczas konferencji na rzecz ludności i rozwoju w Kairze w 1994 roku przyjęto definicję praw reprodukcyjnych.

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu jako chorobę społeczną”.

O niepłodności mówimy wtedy, kiedy występuje brak ciąży pomimo regularnych stosunków utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

### Epidemiologia

W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia, czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową.

Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do „zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego”.

Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinno więc być łatwo dostępna w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

Szacuje się, że w USA – 10-20 procent par jest niepłodnych, we Francji – 18,4 proc., w Wielkiej Brytanii – 16,8 proc., a w Polsce ok. 10-12 proc. (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,3 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par.

### Populacja kwalifikująca się do Programu

Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wchodzących w skład technik wspomaganego rozrodu (ART) wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,3 mln) oraz odsetek par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2 proc.), a także

danych porównawczych europejskich ośrodków leczenia niepłodności, głównie węgierskich, czeskich i skandynawskich, wykazujących, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

**Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia dla populacji miasta Konin obejmującej 76 192 mieszkańców (dane GUS na 2014 rok) można szacować wielkość niepłodnej populacji na ok. 2475 , zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na około 50 par.**

W Polsce nie przeprowadzono badań epidemiologicznych niepłodności na szeroką skalę, i w określaniu stopnia niepłodności należy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10-12 proc. populacji kraju. Można więc przyjąć, że w analogicznych proporcjach problem ten dotyka populację Konina.

## Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym

Podstawowa zasada leczenia niepłodności to leczenie efektywne (zakończone narodzinami żywego i zdrowego dziecka), prowadzone w najkrótszym czasie, po najniższych kosztach i najmniej inwazyjne.

Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność. Coraz częstszym wskazaniem do IVF jest niepłodność spowodowana patologią nasienia. Kolejnymi wskazaniami są: endometrioza, niepłodność pochodzenia immunologicznego i niepłodność niewyjaśnionej etiologii.

Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepłodność za wspólny problem obojga partnerów mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35 procent przyczyn niepłodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10 proc. notuje się nieprawidłowości u obu partnerów, a w 20 procentach nie można znaleźć żadnej przyczyny.

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

- a) zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania);
- b) leczenie chirurgiczne;
- c) proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID);
- d) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IVF, ICSI, PESA, TESA, czy transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie - tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Dla zapewnienia niepłodnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych procedur Ministerstwo Zdrowia opracowało „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. Program realizowany był od 1 lipca 2013 roku do 30 czerwca 2016 r., ale decyzją obecnego ministra zdrowia nie został przedłużony na kolejne lata. Ze względu na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 r. będą ponoszone w całości przez pacjentów, dostęp do leczenia niepłodności został znacznie ograniczony. Tymczasem w ramach tego rządowego programu z leczenia niepłodności skorzystało ponad 17 tysięcy par, urodziło się ponad 3700 dzieci, a kolejne pary oczekują potomstwa.

W latach 2012 - 2014 samorząd częstochowski realizował program zdrowotny „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy”. Na jego realizację przeznaczono środki w wysokości ponad 100 000,00 zł. Łącznie przeprowadzono 33 procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a w ramach programu urodziło się 12 dzieci, w tym 2 dzieci z ciąży bliźniaczej, co stanowi 30 procent efektywności w stosunku do liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Aktualnie Miasto Częstochowa kontynuuje ten program polityki zdrowotnej w ramach jego drugiej edycji pn.: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015 – 2017”.

Prace nad podobnymi programami samorządowymi trwają obecnie w innych miastach Polski, m.in. w Łodzi, Poznaniu, Szczecinie i w Warszawie.

W Polsce realizowano również „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”, który stanowił uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach Programu Rządowego w postaci dofinansowania zakupu środków farmakologicznych.

Według raportu EIM, tylko w roku 2012, w Polsce przeprowadzono 17116 cykli z zastosowaniem zaawansowanych metod ART.

## Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu

### **Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji RP.**

Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

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.

Obecnie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności), które oferują leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 - 2016 wyniosła 31 procent cięż ciąży klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Potwierdza to zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiągnięcie 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 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.). 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 miasta Konina w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.**

## Cele programu

### Podstawowe cele Programu

Wyróżnia się dwa podstawowe cele Programu:

- a) leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne;
- b) poprawa dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego.

### Szczegółowe cele Programu

Wyróżnia się następujące cele szczegółowe Programu:

- a) ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Konina;
- b) obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów;
- c) poprawa trendów demograficznych;
- d) zapewnienie najwyższych standardów leczenia niepłodności wśród mieszkańców Konina.

### Oczekiwane efekty Programu

Do spodziewanych efektów Programu należy eliminowanie bądź ograniczanie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu konińskiego oczekiwany efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Miasta Konina.

### Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

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

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:

- a) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka;
- b) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka,

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

a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Konina wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 50 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

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

## Adresaci programu

### Szacowana populacja kwalifikująca się do programu

Do oszacowania docelowej populacji kwalifikującej się do Programu, wykorzystano szacunki wielkości polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, Węgry, kraje skandynawskie).

Na podstawie wielkości populacji Konina ( 76 192 - dane GUS na 2014 rok) oszacowano liczbę niepełnych osób w populacji konińskiej na ok. 2475 mieszkańców. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 procent niepełnych par, potencjalną populację docelową kwalifikującą się do programu oszacowano na około 50 par.

## Organizacja Programu

### Etapy i działania organizacyjne

Urząd Miasta Konin jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 48b Ustawy 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.), w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu. W tym celu konieczne będzie:

- a) Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Miasta Konina, a jej celem będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
- b) Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie Realizatora/ów spośród uprawnionych podmiotów;
- c) Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Konina. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru Realizatora/ów Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru Realizatora/ów, sposobie ogłaszania wyników;



- d) Wyłonienie Realizatora/ów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert Prezydentowi Miasta Konina zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Prezydent zatwierdza wybór Realizatora/ów Programu;
- e) Zawarcie umów z Realizatorem/ami Programu;
- f) Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora/ów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a Realizatorem/ami Programu.

Miasto Konin jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- a) na oficjalnej stronie internetowej miasta;
- b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach;
- c) lub za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

Wybrane jednostki realizujące Program, zwane dalej Realizatorami Programu, umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych.

## Interwencje przewidziane w Programie

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.

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, a warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z 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 par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje Ustawa o leczeniu niepłodności;
  - b) kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;
  - c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;
  - d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
  - e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika;
  - f) hodowlę zarodków;
  - g) transfer zarodków do jamy macicy;
  - h) przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
  - a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
  - b) przygotowanie biorczyni 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 biorczyni do transferu zarodka/ów
  - c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Zaleca się transferowanie jednego zarodka do jamy macicy, a jedynie w uzasadnionych przypadkach, jak np. wiek pacjentki, dopuszcza się transfer maksymalnie dwóch zarodków. Z uwagi na to, zarodki które nie zostaną przeniesione do macicy, powinny być przechowywane pojedynczo.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. W przypadku powikłań np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmuje właściwy oddział, najbliższy miejscu pobytu pacjentki, najlepiej II lub III stopnia referencyjnego.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące przebiegu ciąży, ewentualnych powikłań oraz o stanie zdrowia dziecka.

Po zakończeniu leczenia niepłodności opieka nad ciężarną realizowana jest w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

### Tryb zgłaszania do Programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w siedzibie Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie IV.9.

### Kryteria kwalifikacji par do Programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- a) stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- b) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia)

pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0.7 ng/mL) lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

- c) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie miasta Konina;
- d) decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia 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 ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
  - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
  - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
  - e) brak macicy.
2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia 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.
3. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub 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 konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

### Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Realizator Programu – ze względu na specyfikę problemu klinicznego – zagwarantuje: dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu, nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna. Dodatkowo Realizator Programu umożliwi pacjentom rejestrację telefoniczną z możliwością rejestracji elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z

personalem medycznym przez siedem dni w tygodniu/24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

### Powiązanie działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Konin Realizator Programu będzie realizować niniejszy Program przy wykorzystaniu personelu medycznego.

### Sposób zakończenia udziału w Programie

**Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.**

Jeżeli rozpoczęta procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie nie z powodów medycznych ani z winy Realizatora Programu, to leczonej parze nie przysługuje dofinansowanie i ponosi ona pełne koszty dotychczasowego leczenia.

Zakwalifikowane do Programu pary mogą zrezygnować z leczenia na każdym etapie Programu.

### 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.

### Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych. Wymaga stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników.

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani Realizatorzy Programu będą:

- a) przestrzegać algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- b) raportować wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring;
- c) zapewnić na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem.

## Dowody skuteczności działań planowanych w Programie

Skuteczność planowanych w niniejszym Programie działań potwierdzają:

- a) opinie ekspertów klinicznych – założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z 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;
- b) wyniki podobnych programów zdrowotnych opisane w punkcie I.4 niniejszego Programu.

## Okres realizacji Programu

Program realizowany jest od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2019 r.

## Koszty realizacji Programu

### Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7510,00 zł.

**Program polityki zdrowotnej LECZENIE NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO – IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW KONINA W LATACH 2017-2019, zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.**

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

### Całkowity koszt Programu

Na podstawie populacji Konina (76 192 mieszkańców wg danych GUS na 2014 r.) można szacować liczbę par niepłodnych na około 2,5 tys. Zgodnie z danymi statystycznymi, wg których do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 proc. niepłodnych par, należy szacować, że docelowo do Programu

kwalifikować się będzie rocznie około 50 par zamieszkałych na terenie Konina. Uwzględniając okres realizacji Programu, tj. 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2019 r., należy zarezerwować w budżecie miasta na ten cel: 250 000 zł w 2017 roku (50 par), 250 000 zł w 2018 r. (50 par) oraz 250 000 zł w 2019 roku (50 par).

Dodatkowo należy przeznaczyć 30000,00 zł na wydatki związane z promocją Programu (n.in. spoty telewizyjne, spoty radiowe, reklamy prasowe, koszty uruchomienia strony internetowej)

## Źródła finansowania Programu

Program będzie finansowany ze środków budżetu dla miasta Konina.

## Monitorowanie i ewaluacja

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a Realizatorem/ami Programu.

## Kontynuacja działań podjętych w Programie

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

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno-Lecznicznych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Realizator Programu zobligowany jest także 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:

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

### **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 wspomaganey 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. Projekt programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta stołecznego Warszawy w latach 2016-2018”.