

**UCHWAŁA NR XLV/385/2017  
RADY MIASTA SZCZECINEK**  
z dnia 10 lipca 2017 roku

**w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego pn.: „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2019”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016r. poz. 446, z późn. zm.) oraz art. 48 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) Rada Miasta Szczecinek uchwala, co następuje:

§ 1

Przyjmuje się program zdrowotny pn.: „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2019” stanowiący załącznik do nin. uchwały.

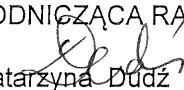
§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta Szczecinek.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PRZEWODNICZĄCA RADY MIASTA

  
Katarzyna Dudź

## Streszczenie

Celem głównym programu zdrowotnego pn. „Dofinansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Szczecinek w latach 2017-2019”, zwanego dalej „Programem” jest osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji mieszkańców Szczecinka w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Szczecinka w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu parom zamieszkającym na terenie miasta Szczecinek, 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 został zakończony, wskutek czego osoby niepłodne zostały 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 Szczecinka oraz poprawę trendów demograficznych poprzez zastosowanie metod o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi (tj. IVF, IVF ISCI).

## I. Opis problemu zdrowotnego

### I.I. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności nasilające się od kilkadziesiąt lat, stanowi prawdopodobnie naturalną konsekwencję zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyczy nie pojedynczej osoby, ale par - młodych ludzi w okresie ich największej aktywności życiowej i zawodowej, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie w społeczeństwie.

Zgodnie z definicją WHO niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych pary heteroseksualnej, bez użycia środków antykoncepcyjnych.

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

### I.II. Epidemiologia

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten nie różni się znacznie o tych publikowanych w krajach ościennych, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par.

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**

Na podstawie danych statystycznych stanowiących [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, wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami wspomaganego rozrodu – zapłodnienia pozaustrojowego (IVF/ICSI) wynosi około 25 tysięcy par rocznie.

Odnosząc ww. schemat do populacji miasta Szczecinek wynoszącej 40366 mieszkańców (dane polskawliczbach.pl), wielkość niepłodnej populacji naszego miasta wynosi około 1350, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 27 par.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na znaczną skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi, które określają skalę problemu na 1- 15% populacji.

### **I.IV. Obecne postępowanie w problemie zdrowotnym: leczenie bezpłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, 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 są kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, bez żadnej formy dofinansowania ze środków publicznych, dostęp do leczenia niepłodności ulega znacznemu ograniczeniu wzmocniając 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:

- 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 z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. poz. 1087, z późn.zm.) 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**

W myśl przepisu art. 71 Konstytucji RP: rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, a uchwalona 25 czerwca 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 najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o naukowo potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności to znaczy posiadanie biologicznego własnego potomstwa. 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 wspomaganego 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% cięż ciąży 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 zostały 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 Szczecinka w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

## **II. Cele Programu**

### **II.I. Cel główny**

Osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji szczecineckiej w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Szczecinka w trakcie trwania programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne.

## **II.II. Cele szczegółowe**

1. poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Szczecinka,
2. zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
3. obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów,
4. ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród populacji mieszkańców miasta Szczecinka metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy i postępowania medyczne.

## **II.III. Oczekiwane efekty**

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu Miasta Szczecinek, oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji szczecineckiej, poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

Do spodziewanych efektów programu należy 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:

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. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka,
4. a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Szczecinka wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 27 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:
  - a) 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),
  - b) u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
  - c) u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Do oceny realizacji celów szczegółowych określonych w punkcie II.II. będą wykorzystane następujące mierniki:

1. dla celu *poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Szczecinka*, miernikiem będzie wyłonienie realizatora programu.
2. dla celu *zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia*, miernikiem będzie liczba par, które przystąpiły do programu.
3. dla celu *obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów*, miernikiem będzie rzeczywista kwota jaka poniesie Miasto Szczecinek dla realizacji programu.
4. dla celu *ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród populacji mieszkańców Miasta Szczecinek*, miernikiem będzie liczba dzieci urodzonych w ramach programu z określeniem liczby ciąży klinicznych/ pojedynczych/ wielopłodowych.

### **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 Szczecinka (40366 mieszkańców) oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji szczecineckiej 1350. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 % niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 27, 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 wspomaganego rozrodu parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie kosztów łącznie nie więcej niż 5000 zł co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur biotechnologicznych zapłodnienia pozaustrojowego, składających się z następujących procedur:

1. wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,
2. znieczulenia ogólnego podczas punkcji,
3. zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
4. transferu zarodków do jamy macicy,
5. witryfikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
6. przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

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:**

1. dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części biotechnologicznej składającej się z następujących procedur: przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
2. dofinansowanie w wysokości do 5000 zł biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych).

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 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. poz. 1718). 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 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 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.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

#### **IV.II. Planowane interwencje**

Do programu będą kwalifikowane pary o udokumentowanej, przeprowadzonej wcześniej, poza lub w Ośrodku Realizatora Programu, pełnej diagnostyce niepłodności.

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 jajczkowania 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 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.

#### **IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji par do programu**

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

1. Wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat wg rocznika urodzenia i w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyindukowanie mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku).
2. Pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności.
3. Pary są mieszkańcami Szczecinka od 1 stycznia 2016 r. i w dniu kwalifikacji.
4. Szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniami nowotworowymi w celu zachowania płodności – mrożenie gamet lub zarodków.
5. Do leczenia metoda zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności).
6. W ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej działalności medycznej.
7. Wymagane będzie złożenie w Urzędzie Miasta Szczecinek wniosku kierującego do programu wystawionego przez ośrodek realizatora programu. Wniosek będzie wymagał zatwierdzenia finansowania przez Urząd Miasta Szczecinek.

**Kryteria wykluczenia stanowią:**

1. 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/m;
  - 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.
2. 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.

### **3. 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 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.

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

Niniejszy Program będzie realizowany przez personel medyczny podmiotu wyłonionego w trybie konkursu przeprowadzonego przez Miasto Szczecinek.

#### **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 każdego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie.

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 5000 zł. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

Uczestnikom programu przysługuje prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie.

#### **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 wspomaganej 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 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności z dnia , 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).

## **V. Koszty**

### **V.I. Koszty jednostkowe**

Na podstawie publicznych cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oraz na podstawie danych pochodzących z monitoringu polskich ośrodków leczenia niepłodności przeprowadzonego 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). Tym samym 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).

Zapewnieniem efektywności wykorzystania środków przeznaczonych na realizację Programu będzie powierzenie roli realizatora Programu podmiotowi wybranemu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ( Dz.U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

### **V.II. Planowane koszty całkowite**

Planowany okres realizacji programu: lata 2017 - 2019. Roczny koszt programu wyniesie **100 tysięcy złotych**.

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 Szczecinek.

#### **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 jest 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 Szczecinka 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**

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobowiązują się pisemnie do informowania realizatora o wynikach leczenia.

W ramach monitorowania efektywności programu zakłada się ocenę uznanych za obiektywne i ogólnie przyjęte przez medycynę rozrodu, wskaźniki leczenia niepłodności:

- a) monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych
- b) wskaźnika urodzeń żywych
- c) monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych
- d) monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacji

Głównym wskaźnikiem oceny będzie odsetek par, które po przystąpieniu do programu zostaną rodzicami.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie zgodnie z zasadami określonymi ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

1. W ramach oceny zgłaszalności do programu zakłada się:
  - a) monitorowanie liczby osób biorących udział w programie w podziale na grupy wiekowe i płeć
  - b) monitorowanie liczby udzielonych procedur
2. W ramach oceny efektywności programu zakłada się:
  - a) monitorowanie liczby ciąż
  - b) monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do udziału w programie z uwzględnieniem przyczyny wyłączenia.
  - c) monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z udziału z programu w trakcie jego trwania, z uwzględnieniem przyczyn.
  - d) ocenę liczby i przyczyn niepowodzenia zajścia w ciążę pacjentek, które nie zaszły w ciążę w trakcie programu.

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

## VII. 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 Miasta Szczecinek 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 i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

## VIII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na lata 2017–2019

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. poz. 1087, z późn. zm.);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793, 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 r. 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 2012 – 2014";
6. Program Zdrowotny Miasta Poznań „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
7. 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 2012 – 2014”;
8. 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”.

Przewodnicząca Rady Miasta

  
Katarzyna Dudź

