

Projekt

Program Polityki Zdrowotnej

**w zakresie leczenia niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego
dla mieszkańców województwa warmińsko-
mazurskiego na 2021 rok**

okres realizacji: 1.01.2021 – 31.12.2021

Podstawa prawna: art. 48 a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020, 2473, z 2020 r. poz. 695, 945)

Olsztyn, 2020 r.

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. W związku z tym, że niepłodność dotyka nawet co piątej pary, a każdego roku liczba osób nią dotkniętych zwiększa się, jest współcześnie uznawana za chorobę społeczną. Potwierdza to stanowisko Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), która uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Wspomniana już Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, natomiast Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia. W Polsce od 2015 r. obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność oraz reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Jednocześnie Polska jest jednym z ostatnich państw europejskich, w którym niepłodni pozostawieni są bez możliwości kompleksowego finansowania leczenia.

W związku z powyższym koniecznym jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp skutecznej i bezpiecznej terapii, przewyższającej skutki niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych. Dane dotyczące Polski są jeszcze bardziej niepokojące - Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRiE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa warmińsko-mazurskiego, w 2016 roku w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 22 osoby (1,5 os /100 000 mieszkańców) a chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 380 osób (26,5 os / 100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, i którzy nie zmarli do 31.12.2016. W 2016 roku poradnie urologiczne

na terenie województwa udzieliły 0,01 tys. porad w zakresie niepłodności męskiej.

Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie warmińsko-mazurskim wyniósł w 2016 roku 946 osób (65,9 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r wynosiła 9,1 tys (634,6 os/100 000 mieszkańców), przy czym za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016. Ponadto, w roku 2016 w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano 0,62 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności.

Należy mieć na uwadze, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe wskazują jednoznacznie, że niepłodność dotyka w równym stopniu mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w warmińsko-mazurskim wyniosła 1:24.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRiE, które wskazują, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Wyliczeń dokonano na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,5 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)]. Szacunki te potwierdzają dane porównawcze z innych państw europejskich, w których zapotrzebowanie na leczenie niepłodności metodami IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji województwa warmińsko-mazurskiego liczącej 1 429 000 mieszkańców (GUS 2018 r.), wielkość niepłodnej populacji województwa szacuje się na 55 800 par, natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 1116 par rocznie. Z uwagi na ograniczenia budżetowe do Programu zostaną wdrożone 42 pary.

I.3. Opis obecnego postępowania

Niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński. W około 1/3 przypadków jej przyczyna nie jest niemożliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów.

Wśród najczęstszych przyczyn niepłodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników);
- anatomiczne wady macicy;
- zaburzenia gospodarki hormonalnej;
- niedrożność jajowodów;
- endometriozę;
- niepłodność immunologiczną.

Ponadto, według szacunków około 10% par korzystających z technik wspomaganey reprodukcji - w tym przede wszystkim pacjenci onkologiczni lub będący nosicielami chorób genetycznych - wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepłodność bezwzględną (około 7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik medycznie wspomaganey reprodukcji;
- ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganey medycznie reprodukcji.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganey reprodukcji – inseminacja domaciczna (IUI) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganey reprodukcji w tym:
 - zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
 - 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).

W zależności od sytuacji klinicznej pary - przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę - metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana ścieżka leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych

i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym wykazać, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganą reprodukcji.

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne),
- g) choroby immunologiczne,
- h) choroby 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.

Wzrost liczby par zmagających się z niepłodnością jest między innymi konsekwencją ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których istotnym jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia. Najnowsze badania dowodzą, że wraz z upływem lat spada nie tylko płodność kobiet, ale również znacząco obniża się potencjał rozrodczy mężczyzn.

Według badań u 17% kobiet z doświadczeniem niepłodności diagnozowano również depresję.

Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nerwicowych prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej i zaburzeń relacji społecznych. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

W latach 2013-2016 funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Z ministerialnego programu skorzystało ponad 17 tys. polskich par a w jego efekcie na świat przyszło ponad 21 tys. dzieci. Dowodzi to ogromnego zapotrzebowania na programy zdrowotne skierowane do niepłodnych i ukierunkowane na finansowanie bądź dofinansowanie kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie przez kilkanaście polskich miast oraz kilka województw, między innymi przez Poznań, Łódź, Warszawę, Gdańsk czy województwo mazowieckie.

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Wskazuje to na wysoką, terapeutyczną skuteczności tej metody leczenia oraz dowodzi wysokiej skuteczności leczenia w polskich ośrodkach leczenia niepłodności.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych.

Zgodnie z art. 9. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020, 2473, z 2020 r. poz. 695, 945.), do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne. Jest to szczególnie istotne w sytuacji, kiedy przyrost naturalny w województwie warmińsko-mazurskim przyjmuje wartości ujemne, kształtując się na poziomie -0,9‰ (GUS 2018 r.).

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

- Poprawa trendów demograficznych w województwie warmińsko-mazurskim w konsekwencji ograniczenia zjawiska bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania Programu, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganej reprodukcji w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny 11 dzieci.

II.2. Cele szczegółowe

- Poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowania procedury leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego 42 parom,
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 5000 zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 2500 zł/para w trakcie trwania Programu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem poprawy trendów demograficznych województwa warmińsko-mazurskiego jest prognozowany wzrost liczby narodzin o około 11 dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach niniejszego Programu.

Miernikiem poprawy dostępu mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest ilość par, zakwalifikowana do leczenia w ramach Programu.

Miernikiem obniżenia kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów będzie kwota dofinansowania, jakie zostanie udzielone Pacjentom w ramach niniejszego Programu.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganej reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z 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,

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).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Według szacunków PTMRIE, w Polsce niepłodność dotyka 1,5 mln par. Każdego roku około 30 tys. z nich wymaga leczenia metodami medycznie wspomaganego reprodukcji IVF/ICSI. Odnosząc te dane do populacji województwa warmińsko-mazurskiego, liczącej 1 429 tys. mieszkańców, oszacowano liczbę niepłodnych w populacji na 55 800 par, natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na 1 116 par rocznie (2% populacji niepłodnej). Z uwagi na ograniczenia budżetowe do Programu zostaną zakwalifikowane 42 pary, spośród których - zgodnie ze statystykami - około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie.

III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami województwa warmińsko-mazurskiego;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

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 0,7 ng/mL;
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy.

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 0,7 ng/mL;
- nieodpowiednia reakcja 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.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa 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.

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia, w szczególności o:

- powodzeniu leczenia;
- przebiegu ciąży i porodu;
- sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

III.3. Planowane interwencje

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu ma prawo do skorzystania z dofinansowania jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganey reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania 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:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, 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:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawczyni komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie bioczyni do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie bioczyni do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach Programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji domacicznej. Ministerstwo Zdrowia realizuje także „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych,

które wcześniej nie były diagnozowane. Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganej reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganiej medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu profilaktyki zdrowotnej

Realizator Programu zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Pacjenci będący uczestnikami niniejszego Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania leczenia w wysokości do 5000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub do jednorazowego dofinansowania w wysokości do 2500 zł do procedury adopcji zarodka.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy Programu mają prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 2500 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a także koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

1. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu.
3. Kwalifikacja do Programu – zgodnie z pkt III.2. niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwia skorzystanie z jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 5000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 2500 zł jednej procedury adopcji zarodka.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w kwocie do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w kwocie do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 2500 zł do części klinicznej jednej procedury 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.

Pary przystępujące do Programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

Na część kliniczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych oraz badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji owulacji (w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie) oraz ewentualny dobór dawcy nasienia (w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych). W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowanie biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka.

Na część biotechnologiczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się punkcja komórek jajowych przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - jeżeli zaistnieje taka potrzeba - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy) przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, hodowla i nadzór nad rozwojem zarodków oraz ich transfer do macicy i kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane.

Każdy etap leczenia, wybór postępowania medycznego, decyzja o zastosowanej metodzie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) oraz czasie transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz indywidualnych wyników embriologicznych.

W przypadku zaistnienia przyczyn uniemożliwiających transferowanie zarodka / zarodków do macicy w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie kriokonserwowane metodą witrifikacji i przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Transfer do macicy przechowywanych zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. W związku z ograniczeniem liczby przenoszonych do macicy zarodków muszą one być przechowywane pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach dopuszczony jest transfer lub kriotransfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. W przypadku transferowania dwóch zarodków należy bezwzględnie poinformować pacjentów o związanym z tym ryzyku ciąży mnogiej oraz szczegółowo omówić możliwe konsekwencje zdrowotne dla kobiety i płodów.

Zgodnie z art. 9 ustawy o leczeniu niepłodności dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Uczestnicy Programu, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi par. Informację o konieczności pokrycia kosztów kriokonserwacji oocytów i/lub zarodków należy przekazać parom ubiegającym się o kwalifikację do Programu. Należy również uzyskać zgodę par ubiegających się o kwalifikację do Programu na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania oocytów i/lub zarodków. Wyrażenie powyższej zgody jest warunkiem obligatoryjnym uzyskania kwalifikacji do niniejszego Programu.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych, Realizator ma obowiązek poinformowania jej o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Jednocześnie należy poinformować pacjentów, że ograniczanie liczby zapłodnionych oocytów znacząco obniża skuteczność terapii - zapłodnienie jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-/7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma (PTMRiE, 2016). Należy również zaznaczyć, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia w ramach Programu (np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji) opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa warmińsko-mazurskiego.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami niniejszego Programu 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 od Realizatorów wymaga się:

- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowania 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;
- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienia uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej;
- respektowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

- ilości zgłoszonych do Programu par;
- odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
- ilości przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring;

- liczby i odsetka ciąży;
- liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem;
- przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach

- Programu;
- liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu)
- poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta, załącznik nr 1).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane przy ewaluacji Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu (załącznik nr 2). Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do Programu;
- skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu;
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu;
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych;
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego można oszacować, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 6500-10500 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 12000-21000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie). Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok 4000 zł.

W ramach niniejszego Programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2500 zł. W każdym z wymienionych przypadków warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.3. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 2500 zł dla procedury dawstwa zarodka).

Akcja informacyjna oraz monitoring i ewaluacja Programu zostaną przeprowadzone przez wyznaczonych pracowników Urzędu Marszałkowskiego Województwa Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, w ramach ich obowiązków służbowych i nie generują konieczności zarezerwowania dodatkowych środków w budżecie Programu.

VI.2. Koszty całkowite

Całkowity koszt realizacji niniejszego Programu w 2021 roku wyniesie 210 000 zł.

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu województwa warmińsko-mazurskiego.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020, 2473, z 2020 r. poz. 695, 945);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
6. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;

7. Rocznik demograficzny 2019, GUS, Warszawa 2019;
8. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 47/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022” realizowany przez Miasto Gorzów Wielkopolski;
9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa warmińsko-mazurskiego;
10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa warmińsko-mazurskiego;
11. Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
12. https://olsztyn.stat.gov.pl/vademecum/vademecum_warminsko-mazurskie/portret_województwa/województwo_warminsko-mazurskie.pdf
13. <https://olsztyn.stat.gov.pl/opracowania-biezace/opracowania-sygnalne/ludnosc/stan-i-ruch-naturalny-ludnosci-w-województwie-warminsko-mazurskim-w-2018-r-,1,13.html>
14. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-niepłodności-2011-06-06.pdf>
15. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>
16. <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-niepłodności-raport-eim-za-2014-rok>