

**UCHWAŁA NR XXIV/509/19
RADY MIASTA KRAKOWA**

z dnia 11 września 2019 r.

**w sprawie przyjęcia „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia
Pozaustrojowego na lata 2019-2020 dla mieszkańców miasta Krakowa”.**

Na podstawie art. 48 ust. 1 w zw. z art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1669) oraz art. 18 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2019 r. poz. 506 z późn. zm.)

§ 1. Uchwala się „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2019-2020 dla mieszkańców miasta Krakowa” w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Krakowa.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Wiceprzewodniczący Rady
Miasta Krakowa

Michał Drewnicki

Załącznik do uchwały Nr XXIV/509/19
Rady Miasta Krakowa
z dnia 11 września 2019 r.

**Program Polityki Zdrowotnej
z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla
mieszkańców Miasta Krakowa**

okres realizacji: 01.10.2019 – 01.10.2020

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373,

Kraków, 2019 r.

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

I.I. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność uznawana jest wspólnie za chorobę społeczną, ponieważ dotyka nawet co piątej pary. Istotnym jest również, że liczba osób dotkniętych tą chorobą zwiększa się z każdym rokiem.

W związku z powyższym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa - wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznaje niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia. Również przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność oraz reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Tymczasem Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich, w którym niepełodni pozostawieni są bez możliwości kompleksowego finansowania leczenia niepłodności.

Mając na uwadze powyższe koniecznym jest natychmiastowe podjęcie działań mających na celu zapewnienie szerokiego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyciężających skutki niepłodności.

I.II. Dane epidemiologiczne

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych Z kolei Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że niepłodność dotyka bezpośrednio około 1,5 mln par, co stanowi około 20% społeczeństwa polskiego w wieku reprodukcyjnym. Szacuje się, że co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego. Według danych PTMRiE 12% spośród tych par rozpocznie terapię w danym roku, a dla 2% 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 kujawsko-pomorskiego w 2014 roku w województwie kujawsko-pomorskim odnotowano 913 hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności oraz poniżej 50 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako niepłodność męska. W ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej 1,59 tys. kobiet z zaburzeniami płodności otrzymało ponad 3 tys. porad lekarskich, z kolei w zakresie niepłodności męskiej udzielono 20 porad ambulatoryjnych. Należy zaznaczyć, że z uwagi na dostępność danych statystyki uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie poradnictwo ambulatoryjne świadczone w ramach NFZ, w związku z czym nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Dowodem na ich niekompletność jest również zestawienie ilości kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Według statystyk niepłodność dotyka w równym stopniu mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek ten wynosi 1:79,5.

W związku z powyższym szacunkowe dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRiE, z których wynika, 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 (1,5mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)] Szacunki te są zgodne z danymi porównawczymi z innych krajów europejskich, gdzie zapotrzebowanie na leczenie metodami IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji Krakowa liczącej 769 498 (GUS 2018) mieszkańców, wielkość niepłodnej populacji miasta szacuje się na 30 tys. par, natomiast

Wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 600 par rocznie.

I.III. Opis obecnego postępowania

W około 1/3 przypadków przyczyna niepłodności jest niemożliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów W pozostałych 2/3 przypadkach niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński.

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, 10% par korzystających z technik wspomaganiej reprodukcji wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców. Są to między innymi pacjenci dotknięci chorobą nowotworową, lub będący nosicielami chorób genetycznych.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna (7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganiej reprodukcji;

- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganiej medycznie reprodukcji.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganiej reprodukcji (IUI – inseminacja domaciczna) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganiej 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 przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i jednocześnie bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołouwulacyjnym, metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym pamiętać, że długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje na to, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod medycznie wspomaganey reprodukcji.

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.

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

Wzrost liczby par cierpiących z uwagi na niepłodność wynika między innymi ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których widoczny jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. Badania dowodzą, że zarówno płodność kobiety jak i płodność mężczyzn spadają wraz z upływem lat. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia.

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. Według badań u 17% kobiet doświadczających niepłodność diagnozowano również depresję. Ponadto, pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

Z Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, funkcjonującego w latach 2013 – 2016 skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par. Efektem działania programu są narodziny ponad 8000 dzieci, a kolejne pary oczekują potomstwa. Świadczy to o ogromnym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie w kilku polskich miastach, np. w Częstochowie, w Poznaniu, w Łodzi, w Szczecinku, w Gdańsku, w Sosnowcu czy w Warszawie.

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, co dowodzi terapeutycznej skuteczności tej metody leczenia oraz świadczy o wysokiej na tle Europy skuteczności osiąganey przez polskie ośrodki leczenia niepłodności. 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.

W chwili obecnej jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro jest dla polskich par leczenie komercyjne. Wysoka cena procedury sprawia, że leczenie to jest finansowo niedostępne dla wielu potrzebujących par. Efektem tego jest ograniczona dostępność do leczenia, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostępność do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców Krakowa, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

Poprawa trendów demograficznych w Krakowa w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania Programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne w wyniku których prognozuje się narodziny 26 dzieci rocznie,

II.II. Cele szczegółowe

poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Krakowa w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro 100 parom rocznie,

obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 5000zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 2000 zł/para w trakcie trwania Programu.

II.III. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Miernikiem poprawy trendów demograficznych Krakowa jest prognozowany wzrost liczby narodzin dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach Programu.

Miernikiem poprawy dostępu mieszkańców Krakowa do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności jest ilość par, która będzie zakwalifikowana do leczenia w ramach niniejszego Programu.

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

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu 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 interwencji

III.I. Populacja docelowa

Szacuje się, że w Polsce niepłodność dotyka 1,5 mln par, z czego 30 tys. rocznie wymaga leczenia metodami IVF/ICSI. Odnosząc te dane do populacji Krakowa liczącej 769 498 mieszkańców, oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 30 tys. par, natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na 600 par rocznie (2% populacji niepłodnej).

Z uwagi na ograniczenia budżetowe oraz pilotażowy charakter do Programu zostanie zakwalifikowane 100 par rocznie.

III.II. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej.

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

- Wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lat (w/g rocznika urodzenia);
- Spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- Są mieszkańcami Krakowa;
- Wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

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

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL

- Nawracające utraty ciąż 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

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

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL
- Nieodpowiednia 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.

3. 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.III. Planowane interwencje

W ramach niniejszego Programu każda zakwalifikowana para ma prawo do skorzystania z jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganego reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego 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 anonimowego dawcy nasienia (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 anonimowej dawczyni komórek rozrodczych;
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej 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 anonimowych dawców zarodka;
- przygotowanie biorczyni 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. 2015 poz. 1087) oraz z istniejącymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane 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. Ministerstwo Zdrowia realizuje również „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

III.IV. Sposób udzielania świadczeń

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu musi 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 będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów. 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.

Uczestnicy 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 jednorazowego dofinansowania w wysokości do 2000 zł do procedury adopcji zarodka.

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

Uczestnikom niniejszego Programu przysługuje prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para jest zobowiązana sfinansować otrzymane świadczenia z własnych środków.

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

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.I. 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 Programu.
3. Kwalifikacja par do Programu – zgodnie z pkt III.II niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwia jednorazowe skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji tym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. 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 2000 zł) jednej procedury adopcji zarodka.

Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;

„Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2019-2020 dla mieszkańców miasta Krakowa”.

- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł 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 2000 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.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku, a koszt wykonania tych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

Na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, oraz ewentualny dobór dawcy nasienia. 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, przygotowania pacjentki – bioreczni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej bioreczni w dawstwie innym niż partnerskie.

Część biotechnologiczna obejmuje punkcję komórek jajowych w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - w uzasadnionych przypadkach - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy) zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i ich transfer do macicy, kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie konserwowane metodą witrifikacji. I przechowywane zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a ich transfer 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. Zgodnie z rekomendacjami, mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach można dopuścić 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 wraz z jej konsekwencjami zdrowotnymi dla kobiety i płodów.

Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorecznię 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.

Pacjenci zakwalifikowani do Programu, 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, o czym należy ubiegające się o kwalifikację pary poinformować i każdorazowo uzyskać ich zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków. Powyższa zgoda jest warunkiem koniecznym uzyskania kwalifikacji do Programu.

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

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Krakowie.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganego 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 poniższe wymagania:

- Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
- 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,
- Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.
- Respektowanie wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”

Podmiot realizujący, na terenie Gminy miejskiej Kraków, program zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

V. Monitorowanie i ewaluacja

V.I. 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 rozrodu wspomaganego

*„Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego
na lata 2019-2020 dla mieszkańców miasta Krakowa”.*

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring;
 - liczby i odsetka ciąż;
 - liczby i odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem;
 - przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu
- liczby i odsetka urodzeń żywych;
- poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta).

V.II Ewaluacja

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja.

Przedmiotem ewaluacji będą:

1. Zgłaszalność do Programu
2. Skuteczności świadczeń objętych finansowaniem w ramach Programu
3. Liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, udzielonych w ramach Programu
4. Liczba i odsetek ciąż wielopłodowych
5. Wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstypulacji
6. Określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach Programu.

VI. Koszty

VI.I. Planowane koszty całkowite

Koszt Programu w jednym roku funkcjonowania wyniesie 540.000 PLN (zakładając, limit 5 par, które będą mogły skorzystać z procedury adopcji zarodka). Ponadto, w ciągu trwania Programu 10.000 PLN zostanie przeznaczone na jego promocję.

VI.II. Koszty jednostkowe

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedurę zapłodnienia pozaustrojowego szacuje się, że koszt jednej komercyjnej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 5000-8000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 10000-18000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie).

Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok 2000-7000 zł.

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do jednego zabiegu 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 2000 zł. W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.III. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 2000 zł dla procedur dawstwa zarodka).

VI.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Krakowa.

Opracowano na podstawie:

- Do opracowania programu użyto rozwiązań zastosowanych w uchwale NR LXVII/1422/18 RADY MIASTA BYDGOSZCZY, z dnia 17 października 2018 r. w sprawie zatwierdzenia programu pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy na lata 2019-2022”
- Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. 2017 poz. 865, z 2019 r. 730, 1590);
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. 2017 poz. 1938);
- 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;
- Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
- Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
- Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;
- Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30.06.2017 r.;
- 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”;
- Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego;
- Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego;
- Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
- http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/25.07.17_nowy_wzor_PPZ.pdf
- EPAF - European Policy Audit on Fertility, http://www.nasz-bocian.pl/webfm_send/77
- <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica>
- <http://www.nasz-bocian.pl/node/63069>
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-niepłodności-2011-06-06.pdf>
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>

*„Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego
na lata 2019-2020 dla mieszkańców miasta Krakowa”.*

- <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok>
- <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-30-06-2017-r-,6,22.html>
- <http://stat.gov.pl/podstawowe-dane/>
- https://zielonagora.stat.gov.pl/vademecum/vademecum_lubuskie/portrety_miast/miasto_gorzow_wielkopolski.pdf