

UCHWAŁA NR / /20
RADY MIASTA ZAMOŚĆ
z dnia 30 listopada 2020 r.

**w sprawie przyjęcia Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Zamość**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2019 r. poz. 506, poz. 1309, poz. 1571, poz. 1696, poz. 1815), § 29 Statutu Miasta Zamość z dnia 28 października 2019 r. w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373, poz. 1394, poz. 1590, poz. 1694, poz. 1726, poz. 1818, poz. 1905, poz. 2473).

Rada Miasta Zamość uchwala, co następuje:

- § 1. Przyjmuje się Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Zamość, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.
- § 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Zamość.
- § 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady

Piotr Błażewicz

Załącznik do uchwały Nr / /20
Rady Miasta Zamość
z dnia 30 listopada 2020 r.

PROGRAM LECZENIA NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO – IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW MIASTA ZAMOŚĆ

I. Niepłodność jako problem zdrowotny

1. Problem zdrowotny

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

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

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

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

2. Epidemiologia

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

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

Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinna więc być powszechna w całej Europie bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

Szacuje się, że w USA 10-20% par jest niepłodnych, we Francji – 18,4%, w Wielkiej Brytanii 16,8%, a w Polsce około 10-12% (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1.200.000-1.300.000 par, a bezdzietnych jest około 600.000 par.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn w 2018 roku w Zamościu odnotowano 370 hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności. Nie odnotowano natomiast ani jednej hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako niepłodność męska.

3. Populacja kwalifikująca się do Programu

Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego/docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wchodzących

w skład technik wspomaganego rozrodu (ART) wynosi około 25.000 par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepełodnej w kraju (około 1.200.000-1.300.000) oraz odsetek par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2%), a także danych porównawczych europejskich ośrodków leczenia niepełodności, głównie węgierskich, czeskich i skandynawskich, wykazujących, że za potrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/1.000.000 mieszkańców. Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia, dla populacji Miasta Zamość obejmującej 63 813 mieszkańców (dane z 2018 roku) można oszacować liczbę niepełodnych osób w populacji na 2 160, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na około 43 pary (2% populacji niepełodnej).

4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym

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

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

Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepełodność za wspólny problem obojga partnerów mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35% przyczyn niepełodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10% notuje się nieprawidłowości u obojga partnerów, natomiast w 20% nie można znaleźć żadnej przyczyny. Wśród metod leczenia niepełodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

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

Dla zapewnienia niepełodnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych procedur Ministerstwo Zdrowia opracowało „Program – Leczenie niepełodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program realizowany był od 1 lipca 2013 roku do 30 czerwca 2016 roku, ale decyzją obecnych władz nie został przedłużony na kolejne lata. W ramach tego rządowego programu leczenia niepełodności skorzystało ponad 17.000 par i urodziło się 21.666 dzieci (dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii na dzień 11 września 2018 roku).

Ze względu na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od lipca 2016 roku są ponoszone w całości przez pacjentów, dostęp do leczenia niepełodności został znacznie ograniczony. Dlatego też istnieje ogromne zapotrzebowanie na programy polityki zdrowotnej realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepełodności metodą in vitro. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepełodności metodą in vitro realizowane są obecnie w wielu polskich miastach, m.in. w Częstochowie, w Poznaniu, w Łodzi, w Słupsku, w Szczecinie, w Gdańsku, w Bydgoszczy, we Wrocławiu czy w Warszawie.

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zm.) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. W związku z powyższym, to rolą Państwa jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce około 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności), które oferują leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach rządowego „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Potwierdza to 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%).

W chwili obecnej jedyną szansą na dostęp do metody in vitro dla par zamieszkujących Miasto Zamość jest 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 Miasta Zamość, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne.

II. Cele Programu

1. Główny cel Programu

Ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności u mieszkańców Miasta Zamość kwalifikujących się do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro (stanowiących populację docelową Programu) w okresie realizacji Programu.

2. Szczegółowe cele Programu

Wyróżnia się następujące cele szczegółowe:

- 1) zwiększenie dostępności do najwyższego standardu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla populacji docelowej w okresie realizacji Programu;
- 2) obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Miasta Zamość w okresie realizacji Programu;
- 3) obniżenie kosztów leczenia niepłodności u osób zakwalifikowanych do Programu w okresie jego realizacji.

3. Oczekiwane efekty Programu

Do spodziewanych efektów Programu należy eliminowanie bądź ograniczanie somatycznych i społecznych skutków niepłodności, a także obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji

Miasta Zamość poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

4. 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 Ginekologów i Położników:

- 1) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) około 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) około 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka;
- 3) dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) około 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Miasta Zamość wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, które oszacowano na około 20 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

- 1) u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- 2) u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- 3) u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Dodatkowo wskaźnikiem efektywności może być także liczba osób stosująca się do zaleceń lekarskich oraz określenie liczby wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży u pozostałych uczestniczek zakwalifikowanych do Programu.

III. Adresaci Programu

1. Szacowana populacja kwalifikująca się do Programu

Do ustalenia docelowej populacji kwalifikującej się do Programu wykorzystano szacunki dotyczące wielkości polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25.000 par rocznie), określonej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, Węgry, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Miasta Zamość – 63 813 mieszkańców obliczono liczbę niepłodnych osób na około 2 160 mieszkańców. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepłodnych par, potencjalną populację docelową kwalifikującą się do Programu oszacowano na około 43 pary.

IV. Organizacja Programu

1. Etapy i działania organizacyjne

Urząd Miasta Zamość jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.), w ramach którego wyłoni realizatora Programu. W tym celu konieczne będzie:

- 1) ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatora spośród uprawnionych podmiotów;
- 2) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Miasta Zamość, a jej celem będzie ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatora;
- 3) ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez Miasto Zamość - zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru realizatora Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru realizatora, sposobie ogłaszania wyników;
- 4) wyłonienie realizatora Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Prezydentowi Miasta Zamość zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatora – Prezydent Miasta Zamość zatwierdza wybór;
- 5) zawarcie umowy z realizatorem Programu;
- 6) udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatora Programu zgodnie z zawartą umową.

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

Realizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- 1) w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swojej placówki, a także na swoich stronach internetowych;
- 2) w materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach;
- 3) za pośrednictwem innych kanałów informacyjnych (np. ulotek, materiałów promocyjnych).

2. Interwencje przewidziane w Programie

Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz.U. z 2015 r. poz. 1718), przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, a warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez jego realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

- 1) procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie), która powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obowiązuje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zm.),
- b) kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym,
- c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii,
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika,
- f) hodowlę zarodków,
- g) transfer zarodków do jamy macicy,
- h) przechowanie (kriokonserwacja) zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania;

2) procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie), która powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- b) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów,
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- e) zamrożenie (kriokonserwacja) zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach;

3) procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie), która powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

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

Z uwagi na ograniczenie ustawowe poddaniu próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych. Pacjentki uzyskują do 2 zarodków, które są transferowane w cyklu świeżym, około 43% tych pacjentek posiada dodatkowo 1-2 zamrożonych zarodków metodą witrifikacji. Przeżywalność zarodków po rozmrożeniu wynosi 97-99%. Kriokonserwacja znacznie zwiększa szanse na powodzenie w jednym cyklu bez konieczności przeprowadzania kolejnej stymulacji, pobrania oocytów i tworzenia zarodków. Ilość ciąż klinicznych i urodzeń z mrożonych zarodków jest porównywalna z uzyskanymi klinicznymi wynikami w przypadku transferu zarodka świeżego. Kriokonserwację zarodków stosuje się także w przypadku, gdy stan kliniczny pacjentki uniemożliwia transfer zarodków świeżych. W takim przypadku kriokonserwacja nie wpływa na obniżenie szansy uzyskania ciąży.

W procedurze IVF w przypadku znacznie obniżonych parametrów nasienia jako metodę zapłodnienia pozaustrojowego z wyboru stosuje się procedurę docytoplazmatycznej iniekcji plemnika bezpośrednio do komórki jajowej. W przypadku normospermii metodą zapłodnienia może być klasyczna metoda IVF jeżeli nie ma przeciwwskazań związanych z czynnikiem żeńskim.

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

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

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

3. Tryb zgłaszania do Programu

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

4. Kryteria kwalifikacji par do Programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- 1) stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- 2) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 42-go roku życia (według rocznika urodzenia) pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0,7 ng/mL);
- 3) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 42-go roku życia (według rocznika urodzenia) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka;
- 4) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie Miasta Zamość.

Decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- 1) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL,
 - b) nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż 3 udokumentowane poronienia),
 - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji,
 - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - e) brak macicy;
- 2) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 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 Programu, w skład którego powinien wejść również psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności w przypadku konsultowania przez niego pary na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego;

3) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,

b) brak macicy,

c) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez realizatora Programu, w skład którego powinien wejść również psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności w przypadku konsultowania przez niego pary na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

5. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Realizator Programu – ze względu na specyfikę problemu klinicznego – zagwarantuje: dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu, nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna. Dodatkowo realizator Programu umożliwi pacjentom rejestrację telefoniczną oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/ 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

6. Powiązanie działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

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

7. Sposób zakończenia udziału w Programie

Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednej procedury wspomaganego rozrodu w wysokości do 100% jej kosztów, jednak nie więcej niż 5.000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

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

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

8. 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 rządowego „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych. Wymaga stosowania

optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników.

Zgodnie z warunkami ustawowymi realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn.zm.) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia programu, o którym mowa w art. 98 ww. ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani realizatorzy Programu będą:

- 1) przestrzegać algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
- 2) raportować wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring;
- 3) zapewniać na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem w ramach potrzeb beneficjentów Programu.

10. Dowody skuteczności działań planowanych w Programie

Skuteczność planowanych w niniejszym Programie działań potwierdzają:

- 1) opinie ekspertów klinicznych – założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zm.), z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jego skutków;
- 2) wyniki podobnych programów polityki zdrowotnej opisane w punkcie I.4 niniejszego Programu.

11. Okres realizacji Programu

Program realizowany będzie w miarę możliwości finansowych Miasta Zamość do czasu wdrożenia w życie rządowego programu leczenia niepłodności metodą in vitro lub innej formy finansowania z budżetu państwa procedury zapłodnienia pozaustrojowego określonej odrębnymi przepisami.

V. Koszty realizacji Programu

1. Koszt jednostkowy

W realizowanym w latach 2013-2016 rządowym „Programie – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został wyceniony na kwotę 7.510,00 zł.

Program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Zamość” zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości do 100% kosztów danej procedury, jednak nie więcej niż 5.000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

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

2. Całkowity koszt Programu

Dla populacji Miasta Zamość obejmującej 63 813 mieszkańców (dane z 2018 roku) można oszacować liczbę nieplodnych osób w populacji na 2 160. Zgodnie z danymi statystycznymi, według których do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% nieplodnych par, należy szacować, że docelowo do Programu kwalifikować się będzie rocznie około 43 par.

Program realizowany będzie w edycjach. Pierwsza edycja Programu zrealizowana zostanie w latach 2020-2021. Planowany koszt całkowity realizacji Programu wynosi 130.000 zł na jedną edycję. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych edycjach Programu w zależności od możliwości finansowych Miasta Zamość.

3. Źródła finansowania Programu

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Zamość.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania i ewaluacji Programu będzie dokonywana:

- 1) ocena zgłaszalności do Programu, w tym monitoring:
 - a) liczby/odsetka zgłoszonych do Programu par,
 - b) liczby/odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu,
 - c) liczby przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego;
- 2) ocena jakości i efektywności świadczeń w Programie, w tym monitoring:
 - a) liczby/odsetka ciąż klinicznych,
 - b) liczby/odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem,
 - c) przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu,
 - d) liczby/odsetka urodzeń żywych,
 - e) liczby/odsetka ciąż wielopłodowych,
 - f) wskaźnika zespołów hiperstymulujących,
 - g) poziomu satysfakcji uczestników Programu.

VII. Kontynuacja działań podjętych w Programie

Efekty realizacji Programu będą podlegać stałemu monitorowaniu w każdej edycji jego funkcjonowania.

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

Realizator Programu zobligowany jest także do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

Opracowano na podstawie:

- 1) Ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zm.);
- 2) Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.);

3) Rozporządzenia 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 biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz.U. z 2015 r. poz. 1718);

4) Rządowego „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”;

5) Programu Zdrowotnego Miasta Częstochowy „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”;

6) Opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 r. o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”;

7) Projektu programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta stołecznego Warszawy w latach 2016-2018”.



UZASADNIENIE

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zm.) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. W związku z powyższym, to rolą Państwa jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce około 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności), które oferują leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach rządowego „Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

W chwili obecnej jedyną szansą na dostęp do metody in vitro dla par zamieszkujących Miasto Zamość jest 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 Miasta Zamość, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy między innymi opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Uwzględniając powyższe, w myśl art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych został opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zamość na rok 2021”.

Celem głównym programu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Zamościa.

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

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat wg rocznika urodzenia - dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) jeżeli stężenie AMH jest powyżej 0,7 ng/ml,
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu,
- poddały się wcześniejszej diagnostyce i leczeniu niższego rzędu, według obowiązujących rekomendacji, które zakończyło się niepowodzeniem lub posiadają bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,
- pozostają w związku małżeńskim lub związku partnerskim,
- są mieszkańcami miasta Zamość.

Zgodnie z programem:

- uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5.000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci,
- rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora Programu wyłonionego w drodze konkursu,
- realizator zadania będzie musiał spełniać określone warunki lokalowe i kadrowe. Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

Zgodnie z procedurą dotyczącą programów polityki zdrowotnej przygotowano projekt uchwały Rady Miasta w przedmiotowym zakresie.

Źródła finansowania Programu

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Zamość.

Planowany koszt całkowity realizacji Programu wynosi 130.000 zł na jedną edycję.

Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych edycjach Programu w zależności od możliwości finansowych Miasta Zamość.

