

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

Projekt z dnia: 24 października 2016 r., modyfikacja: 26 maja 2017 r.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019”

Autor programu: Prof. dr hab. n. med. Sławomir Wołczyński

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Spis treści

I. Opis problemu zdrowotnego	3
I.I. Problem zdrowotny.....	3
I.II. Epidemiologia.....	3
I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.....	3
I.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	4
I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	5
II. Cele Programu.....	7
II.I. Cel główny.....	7
II.II. Cele szczegółowe	7
II.III. Oczekiwane efekty	7
II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	7
III. Adresaci programu (populacja programu).....	8
III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....	8
III.II. Tryb zapraszania do programu.....	8
IV. Organizacja programu	9
IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne	9
IV.II. Planowane interwencje	11
IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników programu	11
IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	12
IV.V. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	13
IV.VI. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania	13
IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji	14
IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	14
IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań	16
V. Koszty	17
V.I. Koszty jednostkowe dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego ..	17
V.II. Planowane koszty całkowite.....	18
V.III. Źródła finansowania, partnerstwo.....	18
V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	18
VI. Monitorowanie i ewaluacja	19
VII. Okres realizacji programu.....	20

I. Opis problemu zdrowotnego

I.I. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka dwojga młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych w celach koncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać należyłą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oczekiwany efekt programu będzie zwiększenie liczby urodzeń dzieci o liczbę dzieci urodzonych w wyniku programu.

I.II. Epidemiologia

Ocenia się, że 60 - 80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 – 30 tys. par rocznie i w ostatnich latach około 20 tys. par pacjentów była rocznie leczona. Według danych z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), szacuje się że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI wynosi 800-1000 cykli/mln mieszkańców.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu częstości niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Można zatem przyjąć, iż niepłodnością jest dotknięte około miliona par, z czego populacji Warszawy może ten problem dotyczyć w analogicznych proporcjach.

Odnosząc ten schemat do populacji kobiet w wieku 25 – 40 r.ż. zamieszkałych w Warszawie wynoszącej 257 tys. osób, wielkość niepłodnej populacji warszawskiej oszacowano na około 25,7 tys. par. Natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około **2,5 tys.** (10% niepłodnych par). Powyższe szacunki oparto na danych Urzędu Statystycznego w Warszawie.

Możliwość skorzystania z programu będą miały pary zamieszkałe w Warszawie przynajmniej od 2 lat oraz kobiety zamieszkałe w Warszawie przynajmniej od 2 lat w przypadku terapii gonadotoksycznej.

1.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Zdecydowana większość par zachodzi w ciążę spontanicznie bez konieczności udziału czynnika medycznego. Regularne współżycie w celach koncepcyjnych przez okres jednego roku i brak ciąży wskazują na obecność czynnika ograniczającego płodności i skłaniają do podjęcia diagnostyki przyczyn niepłodności. Rutynowe badania diagnostyczne, ocena nasienia, ocena jajczkowania, ocena anatomii miednicy małej u kobiety pozwalają u części par wskazać przyczynę, ale badania mają duże ograniczenia we wskazywaniu rzeczywistej przyczyny braku ciąży. W diagnostyce istotnych informacji o przyczynach niepłodności dostarczają wywiad, badania nasienia, laparoscopia, histeroscopia, ultrasonografia i badania hormonalne.

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, wady anatomiczne macicy. Zastosowanie leczenia przyczynowego

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych nieplodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

pozwala w pewnej grupie na usunięcie przyczyny i przywrócenie płodności, u części par leczenie przyczynowe nie przynosi efektu. W stosunkowo dużej grupie powszechnie uznane metody diagnostyczne nie są w stanie wskazać przyczyny niemożności zajęcia w ciążę - nieplodność niewyjaśniona. Czas trwania nieplodności jest najlepszym parametrem określającym jak poważny jest czynnik odpowiedzialny za nieplodność.

Na skalę nieplodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzję o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości zmniejszających płodność można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz metody rozrodu wspomaganego medycznie. Wśród metod leczenia nieplodności o udowodnionej skuteczności w literaturze medycznej wymienia się:

- modyfikację stylu życia;
- metody chirurgiczne;
- farmakologiczną indukcję jajczkowania;
- inseminacje;
- metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).

Szczegółowe wytyczne postępowania opublikowane zostały przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do nieplodności) i wynikają z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu nieplodności. Leczenie nieplodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp obywateli do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa. Na świecie metoda zapłodnienia pozaustrojowego używana jest jako podstawowa i najskuteczniejsza metoda leczenia nieplodności.

I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego *Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016* i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Warszawy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z podanymi do wiadomości publicznej informacjami w nowym *Programie kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020* finansowane będą, w miejsce procedur rozrodu wspomaganego medycznie, edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności.

Dodatkowym uzasadnieniem są niskie współczynniki reprodukcji populacji warszawskiej. Współczynnik dzietności oznaczający liczbę dzieci, przypadających na jedną kobietę w wieku rozrodczym wynosi jedynie 1,28. Współczynnik reprodukcji brutto oznaczający liczbę córek urodzonych przeciętnie przez kobietę w wieku rozrodczym wynosi 0,622. Współczynnik dynamiki demograficznej oznaczający stosunek liczby urodzeń żywych do liczby zgonów w danym okresie wynosi 1,086.

Współczynniki reprodukcji dla miasta Warszawy (2014)	
Współczynnik dzietności ogólnej	1,28
Współczynnik reprodukcji brutto	0,622
Współczynnik dynamiki demograficznej	1,086

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce około 40 podmiotów (28 z nich to byli realizatorzy rządowego programu leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego). Warunkiem funkcjonowania wymienionych podmiotów leczniczych jest posiadanie odpowiedniego pozwolenia Ministra Zdrowia, co wynika z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla dużej grupy potrzebujących par.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

Zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu dla mieszkańców Warszawy do usług medycznych w zakresie leczenia nieplodności.

II.II. Cele szczegółowe

1. Ograniczenie zjawiska nieplodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne.
2. Zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u par, u których stwierdzono nieplodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia.
3. Zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u kobiet, u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną.
4. Obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów.
5. Zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie problemów płodności, możliwości zapobiegania i leczeniu nieplodności.

II.III. Oczekiwane efekty

Do spodziewanych efektów akcji edukacyjnej należy wzrost wiedzy o płodności, problemach związanych z płodnością, możliwościami zapobiegania nieplodności i możliwościami leczenia. Adresatami akcji edukacyjnej będzie młodzież od lat 18, uczęszczająca do szkół prowadzonych przez m.st. Warszawę.

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu warszawskiego oczekiwanym efektem będzie zwiększenie liczby urodzeń dzieci o liczbę dzieci urodzonych w ramach programu.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Dla celu: ograniczenie zjawiska nieplodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne miernikiem

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

będzie liczba dzieci urodzonych w ramach programu.

Dla celu: zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia miernikiem będzie liczba par, które przystąpią do programu.

Dla celu: zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u kobiet, u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną miernikiem będzie liczba kobiet, które przystąpią do programu.

Dla celu: obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów miernikiem będą kwoty, jakie m.st. Warszawa rzeczywiście poniesie w związku z realizacją programu.

Dla celu: zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie problemów płodności, możliwości zapobiegania i leczeniu niepłodności miernikiem będą wyniki testu sprawdzającego wiedzę.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20 - 40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Warszawy wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 2,5 tys. par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 – 30 tys. par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji kobiet w wieku 25 – 40 r.ż. zamieszkałych w Warszawie (257 tys. osób), oszacowano liczbę niepłodnych par w populacji warszawskiej (około 25,7 tys. par).⁹ Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 5 - 10% niepłodnych par, potencjalna populację docelową oszacowano na około 2,5 tys. par.

III.2. Tryb zapraszania do programu

Kwalifikacja pacjentów będzie prowadzona w podmiotach leczniczych realizujących program, wyłonionych w drodze konkursu, spełniających wymogi, o których mowa

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

w punkcie IV.VIII. Akcję informacyjną o programie przeprowadzą realizatorzy programu, wybrani w drodze konkursu ofert.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją o problemach związanych z prokreacją i problemami płodności oraz na temat programu do potencjalnych pacjentów i społeczeństwa. Kampania informacyjna, której celem będzie dotarcie do jak najszerszego grona odbiorców, zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem lokalnych stacji TV, radiowych, prasy oraz portali internetowych, a także poprzez informację w środkach komunikacji miejskiej i na przystankach oraz ulotki i plakaty.

IV. Organizacja programu

IV.1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Składową częścią programu jest przeprowadzenie akcji edukacyjnej w m.st. Warszawa. Akcja edukacyjna będzie prowadzona tak, aby dostarczyć odpowiedzi na kluczowe pytania:

1. Jakie warunki muszą być spełnione aby doszło do ciąży?
2. Co to jest niepłodność?
3. Czy niepłodność jest częstym problemem?
4. Czy niepłodność jest problemem tylko kobiety?
5. Co jest przyczyną niepłodności u mężczyzn?
6. Jakie są przyczyny niepłodności u kobiet?
7. Jakie czynniki zwiększają ryzyko kobiecej niepłodności?
8. Jak długo powinno trwać staranie się o ciążę przed udaniem się do lekarza?
9. W jaki sposób ustalić przyczynę problemów z płodnością?
10. W jaki sposób lekarze leczą niepłodność?
11. Jakie są metody leczenia niepłodności męskiej?
12. Jak można leczyć niepłodność u kobiet?
13. Co to jest inseminacja domaciczna (IUI)?
14. Czym jest metoda wspomaganego rozrodu (ART)?
15. Jak często metody wspomaganego rozrodu (ART) przynoszą sukces?
16. Jakie są metody rozrodu wspomaganego medycznie (ART)?

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją o problemach związanych z prokreacją i problemami płodności oraz na temat programu do potencjalnych pacjentów i społeczeństwa.

Program wsparcia pacjentów obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5.000 zł do każdej procedury i nie więcej niż 80% całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przeprowadzenie następujących elementów:

a) część kliniczna:

- stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia

b) część biotechnologiczna:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych
- znieczulenie ogólne podczas punkcji
- pobranie nasienia w tym w wybranych wskazaniach biopsja jądra lub najądrzy; przygotowanie plemników do zapłodnienia
- zapłodnienie komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro
- transfer zarodka/ów do jamy macicy
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponoszą pacjenci. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów (>3) ponoszą pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie. Pacjenci składają oświadczenie, że nie uczestniczyli lub uczestniczyli co najwyżej w 2 zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w innych programach leczenia niepłodności finansowanych ze środków publicznych (wtedy

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

przysługuje 1 próba). Pacjenci zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia i wypełnienia ankiety satysfakcji leczenia po każdej próbie. Wzór ankiety stanowi zał. Nr 2 do programu.

IV.II. Planowane interwencje

Procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmują przeprowadzenie następujących elementów:

- stymulacji mnogiego jajczkowania i monitorowanie;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- pobrania plemników w tym również na drodze biopsji jądra, najądrza, mikrochirurgii i przygotowanie do zapłodnienia,
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy,
- kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.

Zastosowana metoda zapłodnienia wynikać będzie ze wskazań klinicznych i będzie dobierana indywidualnie do pary. Zasadą dobrej praktyki lekarskiej jest przenoszenie do jamy macicy jednego zarodka oraz kriokonserwacja wszystkich pozostałych z zachowanym potencjałem rozwojowym. Przenoszenie dwóch zarodków powinno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników programu

Jak wykazują badania, u 84% par współżyjących regularnie, nie stosujących metod antykoncepcyjnych, współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku; u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań.¹⁰ Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności jasno precyzuje, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego można zastosować jedynie po wykonaniu

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

diagnostyki i ewentualnym leczeniu zachowawczym, jeżeli jest uzasadnienie do takiego postępowania. Diagnostyka niepłodności znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych. Do programu zostaną zakwalifikowane pary po przeprowadzonej diagnostyce, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 25 - 40 lat;
- rezerwa jajnikowa mierzona stężeniem AMH wynosi powyżej 0,7 ng/ml;
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (istnieją pierwotne wskazania do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia lub inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE zakończyły się niepowodzeniem); i ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- pozostają w związku, o jakim mowa w definicji dawstwa partnerskiego, zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- w dniu kwalifikacji do programu para zamieszkuje na terenie Warszawy przynajmniej od dwóch lat.

Do programu zostaną zakwalifikowane także kobiety w wieku 18 – 40 lat, u których z powodu choroby nowotworowej należy zastosować terapię gonadotoksyczną, zamieszkujące na terenie Warszawy przynajmniej od dwóch lat. Zamrożenie komórek jajowych pozwoli u tych kobiet odroczyć płodność do czasu wyleczenia choroby.

Szczegółowe wytyczne postępowania opublikowane zostały przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności) oraz zawarte w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego i nie wymaga dodatkowych środków finansowych z budżetu m.st. Warszawy.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

W związku ze specyfiką problemu klinicznej dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu przez 7 dni w tygodniu, w godz. 9.00 - 15.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

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

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd m.st. Warszawy realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego, który nie będzie uczestniczył w tym samym czasie w realizacji świadczeń finansowanych w ramach umowy z NFZ.

Za prawidłowe przeprowadzenie procedur leczenia oraz wszelkie szkody, jakie mogą powstać w związku z ich realizacją, pełną odpowiedzialność wobec uczestników programu ponosi podmiot leczniczy realizujący program – na zasadach określonych przede wszystkim w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie planowanych działań, ale w przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury para/kobieta finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków.

Ewentualne roszczenia pacjentów za proces leczenia mogą być kierowane tylko do podmiotu przeprowadzającego leczenie.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (>3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika

publicznego.

IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w zał. Nr 1 do niniejszego dokumentu.

IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, spełniających wymagania ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. 2015 poz. 1727). Podmiot realizujący musi posiadać odpowiednie pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganey prokreacji (ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności). Gwarantuje to, że ośrodki te dysponują odpowiednią kadrami, odpowiednią aparaturą medyczną i doświadczeniem oraz procedura będzie wykonywana zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i obowiązującym prawem. Cena pełnej procedury powinna być podana oficjalnie na stronie internetowej ośrodka.

Do realizacji programu mogą przystąpić ośrodki, które składają coroczne raporty w ramach programu European IVF Monitoring (EIM) i mogą wykazać się co najmniej pięcioletnim doświadczeniem w stosowaniu metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Lecznicych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, wytycznych zawartych w pacjenckich standardach w leczeniu niepłodności, opracowanych przez Stowarzyszenie na Rzecz

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji.

Kadra

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

- 1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

Personel podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- 2) co najmniej 2 lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) co najmniej 4 osób średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

- 1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- 2) gabinet ginekologiczny;
- 3) wydzieloną część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
 - b) sali dziennego pobytu,
 - c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

- d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
- e) banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną:

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- 2) co najmniej 2 inkubatory CO₂ ;
- 3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
- 4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C ;
- 5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- 6) możliwość wykonania witrifikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
- 7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- 8) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
- 9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- 10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w zał. Nr 1 do niniejszego programu.

4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Częstochowy.

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Łodzi.

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Poznania.

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Gdańska.

V. Koszty

V.1. Koszty jednostkowe dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi: 7.000 – 15.000 zł; bez kosztów leczenia farmakologicznego, które są w większości refundowane. Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 80% kosztów zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (łącznie nie więcej niż 5.000 zł za jedną procedurę) pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy.

Pacjenci składają oświadczenie, że nie uczestniczyli lub uczestniczyli co najwyżej w 2 zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w innych programach leczenia niepłodności finansowanych ze środków publicznych.

Koszt jednej procedury mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym wynosi poniżej 4.000 zł, a dofinansowanie obejmuje do 80% kosztów procedury.

V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu w latach 2017 - 2019

Roczny budżet programu wyniesie 10 mln zł.,

w tym koszt akcji edukacyjnej oraz kampanii informacyjnej wyniesie 374 tys. zł.

Koszty merytorycznego przygotowania kampanii wyniesie około 26 tys. zł.

Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu m.st. Warszawy.

V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Z uwagi na zakończenie rządowego *Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016*, niezbędne stało się systemowe rozwiązanie rosnącego problemu jakim jest sytuacja demograficzna wśród mieszkańców Warszawy. Niskie współczynniki reprodukcji (współczynnik dzietności, współczynnik reprodukcji brutto, współczynnik dynamiki demograficznej = 1,086) oraz koszty leczenia prywatnego uniemożliwiający dostęp do skutecznej terapii niepłodności dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów spowodowały, iż samorząd uznał za uzasadnione podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców Warszawy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę, zarówno korzyści klinicznych stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych

Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019

finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

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

W ramach oceny efektywności programu przewiduje się monitorowanie uznanych za obiektywne i przyjętych w medycynie rozrodu wskaźników leczenia niepłodności:

- monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych,
- wskaźnika urodzeń żywych,
- monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych,
- monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

Głównym wskaźnikiem będzie odsetek par, które po przystąpieniu do programu zostaną rodzicami. Dodatkowym wskaźnikiem będzie liczba kobiet u których zastosowano procedurę odroczonej płodności przed leczeniem gonadotoksycznym.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

Ocena:

1. zgłaszalności:

- a) liczba zgłoszonych par,
- b) liczba zgłoszonych kobiet,
- c) liczba udzielonych procedur;

2. efektywności programu:

- a) liczba ciąż,
- b) liczba par niezakwalifikowanych do udziału w programie,
- c) liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania,
- d) wyniki testu sprawdzającego wiedzę – wskaźnik docelowy 50% rozwiązanych testów z oceną pozytywną.

VII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na okres 24 miesięcy w przedziale czasowym od połowy 2017 r. do końca 2019 r.

Opracowano na podstawie:

1. Wykaz literatury dotyczący metod leczenia niepłodności i bezpieczeństwa ich stosowania
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
3. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz.U. Ministra Zdrowia z 30 grudnia 2014 r. poz. 84);
4. http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal_4_16-02-12_struktura_programu_polityki_zdrowotnej.pdf;
5. <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=212>;
6. <http://www.infor.pl/akt-prawny/DZU.2015.147.0001087,ustawa-o-leczeniu-nieplodnosci.html>
7. <http://warszawa.stat.gov.pl/publikacje-i-foldery/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-warszawy-2015,6,12.html>
8. <http://www.ptmrie.org.pl/>
9. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
10. <http://www.eshre.eu>
11. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001727>
12. <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
13. <http://www.eshre.eu/eim>
14. Kuczyński, W., Kurzawa, R., Oszukowski, P., Pawelczyk, L., Poreba, R., Radowicki, S., Szamatowicz, M. and Wołczyński, S. (2012) Polish Gynecological Society and Polish Society for Reproductive Medicine recommendations for the diagnosis and treatment of infertility. *Ginekologia Polska*, **83**, 149-154.