



Program polityki zdrowotnej

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
in vitro dla mieszkańców Powiatu Kłodzkiego w latach 2023-2025”

Autor:

Starostwo Powiatowe w Kłodzku
Wydział Zarządzania Kryzysowego, Bezpieczeństwa i Polityki Zdrowotnej

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2022.2561 t.j.)

Kłodzko 2023

Spis treści

I.	Opis problemu zdrowotnego.....	2
I.1	Problem zdrowotny	2
I. 2	Epidemiologia	2
I.3	Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	4
II.3	Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	6
III.	Charakterystyka populacji docelowej.....	7
III.1	Populacja docelowa.....	7
III.2	Kryteria kwalifikacji do udziału oraz kryteria wyłączenia z Programu	7
III.3	Planowane interwencje.....	9
III.4	Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	11
III.5	Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	11
IV.	Organizacja programu	11
IV.1	Części składowe, etapy i działania podejmowane w ramach etapów	11
IV.3	Dowody skuteczności planowanych działań	14
IV.4	Bezpieczeństwo planowanych interwencji	14
V.	Monitoring i ewaluacja.....	15
V.1	Monitorowanie.....	15
V.2	Ewaluacja	15
VI.	Koszty	15
VI.1	Koszt jednostkowy	15
VI.2	Koszt całkowity.....	16
VI.3	Źródła finansowania.....	16

I. Opis problemu zdrowotnego

I.1 Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia WHO wpisała niepłodność na listę chorób cywilizacyjnych. Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata. W związku z tym stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyczy młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Bezdzietne pary doświadczają znacznie częściej: depresji, zaburzeń w relacjach społecznych, nerwic prowadzących do obniżenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej. Niepłodne pary są realnie zagrożone rozpadem związku lub rozwodem.

Zjawisko niepłodności występuje także w Polsce. Chociaż brak badań populacyjnych uniemożliwia operowanie dokładnymi danymi, to od kilkudziesięciu lat zauważa się sukcesywne jego nasilanie.

Dlatego pary, które mają problem z płodnością, winny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną, społeczną. Informacje o możliwości i sposobie zastosowania terapii specjaliści powinni przekazywać zainteresowanym w sposób jasny, zrozumiały, ponieważ decyzje co do możliwości rozrodu przy intensywnym wsparciu medycznym należy podejmować wyjątkowo świadomie.

W 2008 roku Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do leczenia niepłodności. Tymczasem Polska pozostanie niebawem jedynym krajem unijnym, który nie refunduje leczenia niepłodności swoim obywatelom. Na uwagę zasługuje fakt, iż rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji RP.

I. 2 Epidemiologia

Obecnie w Polsce około 20 % par, czyli już niemal co piąta para, aby mieć dziecko, potrzebuje specjalistycznej pomocy lekarskiej. Pomoc medycyny jest coraz bardziej skuteczna. Jednak dostępne, najnowocześniejsze metody diagnostyki i leczenia są drogie i niefinansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, stąd tylko część z niepłodnych par sięga po pomoc specjalisty. W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności **jest szacowana na 10-12% populacji (wg danych Światowej Organizacji Zdrowia – WHO). 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 WHO za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

– **po stronie kobiet:** nieprawidłowości związane z funkcją jajnika, patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe), patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty). Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, po leczeniu onkologicznym) i genetyczne;

– **po stronie mężczyzn:** nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w: zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników, braku plemników w nasieniu, zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego, w 2016 roku w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 136 osób (4,7 os /100 000 mieszkańców) a chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1475 osób (50,8 os / 100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, i którzy nie zmarli do 31.12.2016.

Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie dolnośląskim wyniósł w 2016 roku 1937 osób (66,7 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r wynosiła 18,7 tys (643,5 os/100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016.

W 2016 roku w województwie dolnośląskim odnotowano 0,85 tys. hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznaj, zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności

Należy podkreślić, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe dowodzą, że przyczyny niepłodności diagnozuje się równie często po stronie mężczyzn, jak i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w województwie dolnośląskim wynosi 1:13.

I.3 Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

O społecznym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne mające na celu dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepłodnością świadczy skala zainteresowania Narodowym Programem Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, z którego w czasie jego trwania (2013 – 2016) skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par, i dzięki któremu urodziło się już ponad 8000 dzieci, zaś kolejne pary oczekują potomstwa. Obecnie leczenie niepłodności metodą in vitro nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co zmusza kolejne niepłodne pary do korzystania wyłącznie z kosztownego leczenia komercyjnego. Wysokie koszty leczenia specjalistycznego, jakim są metody wspomaganego rozrodu, sprawiają, że młodzi ludzie rezygnują z potomstwa lub poszukują możliwości wsparcia finansowego leczenia. Wspomagane metody są często jedyną szansą posiadania potomstwa.

Niepłodność w równym stopniu powodują czynniki męski i żeński. W 1/3 przypadków przyczyna niepłodności jest nieznaną lub leży po stronie obojga partnerów. Najczęstszymi przyczynami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna. Około 10% niepłodnych par korzystających z technik wspomaganego rozrodu wykorzystuje gamety lub zarodki od niespokrewnionych dawców.

Dotyczy to np. pacjentów z utraconą płodnością m.in. w wyniku zakończonego leczenia onkologicznego, współistniejących lub przebytych wcześniej chorób, jak również par, które pomimo zachowanej płodności korzystają z metod wspomaganego rozrodu z powodów takich jak nosicielstwo chorób genetycznych. Na skalę niepłodności wpływają również trendy populacyjne, np. przesuwający się wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na urodzenie dziecka. Płodność kobiety w nieco większym stopniu niż płodność mężczyzn zmniejsza się z czasem, osiągając szczyt około 25 roku życia i gwałtownie spadając po 35 roku życia.

Część przytoczonych wyżej schorzeń i nieprawidłowości można wyeliminować poprzez leczenie farmakologiczne, zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie.

Do najbardziej skutecznych metod leczenia niepłodności zalicza się:

- zmiana stylu życia;
- zabiegi chirurgiczne;
- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – Assisted Reproductive Techniques), w tym:
 - zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET);
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI);
 - 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 przekazanego anonimowo przez inną parę).

Ministerstwo Zdrowia przekazało , iż **w 2020 r. w Polsce w procedurze in vitro wykorzystano prawie 33 tys. zarodków. Natomiast w roku 2021 w Polsce w procedurze in vitro wykorzystano 32 878 zarodków .**

II. Cele programu

II. 1 Cel główny

Poprawa trendów demograficznych w populacji powiatu kłodzkiego w tym zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu dla mieszkańców powiatu kłodzkiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Celem głównym Programu jest zapewnienie w latach 2023-2025 mieszkańcom powiatu kłodzkiego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe procesu leczenia.

II. 2 Cele szczegółowe

1. Ograniczenie zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne.
2. Zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania potomstwa u par, u których stwierdzono niepłodność 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 niepłodności.

Program określa następujące cele szczegółowe:

1. obniżenie wskaźnika bezdzietności par spełniających kryteria do programu wśród mieszkańców powiatu kłodzkiego,
2. zwiększenie o 20 % skuteczności leczenia par zgłoszonych do programu z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego, u których stwierdzono niepłodność oraz wyczerpane zostały inne dostępne metody jej leczenia.

Zgodnie z danymi European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąż w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39,0% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych). Według danych 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.

II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom 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.

Podjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców powiatu kłodzkiego wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

- a) u co najmniej 25 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
- b) u co najmniej 30 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż

partnerskie),

c) u co najmniej 20 procent par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

III. Charakterystyka populacji docelowej

III.1 Populacja docelowa

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).

Według analiz medycznych, najwyższa płodność przypada między 20 a 24 rokiem życia. Wraz z wiekiem spada, osiągając wartości bliskie zeru ok. 42. roku życia kobiety. Za wiek graniczny dotyczący wspomagania środkami publicznymi procedur rozrodu uważa się wiek 40 lat kobiety.

Powiat kłodzki ma 154 127 mieszkańców, z czego 51,8% stanowią kobiety, a 48,2% mężczyźni. W latach 2002-2021 liczba mieszkańców zmalała o 9,4%. Więcej: https://www.polskawliczbach.pl/powiat_klodzki

Populacja osób w wieku 20-40 lata w powiecie kłodzkim wynosi 38 796 osób ok 4 600 osób może mieć problem z płodnością.

Analizując dane - około 50% par decyduje się na interwencję, a leczenia metodą IVF/ICSI można zastosować tylko u ok. 2- 5% przypadków zdiagnozowanej niepłodności. Liczba par objętych leczeniem może wynosić ok. 14-35. Zakłada się objęcie programem do 7 par rocznie.

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału oraz kryteria wyłączenia z Programu

Kryteria kwalifikacji do udziału:

- 1) zamieszkanie na terenie powiatu kłodzkiego przez co najmniej rok i rozliczanie podatku we właściwym dla powiatu urzędzie skarbowym;
- 2) wiek kobiety w przedziale 20-40 lat według rocznika urodzenia;
- 3) niemożliwość zrealizowania planów rozrodczych przez ponad rok metodą naturalną;
- 4) spełnienie przez parę ustawowych warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub przystąpienie do procedury dawstwa zarodka.
- 5) pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim;

Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego pary będą kwalifikowane przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami

rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej u realizatora programu.

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatora/-ów programu. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez Urząd Starostwa Powiatowego w Kłodzku działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na jego temat do potencjalnych beneficjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

Kryteria wykluczenia:

- 1) pary, które skorzystały z trzech procedur w programie;
- 2) osoby, które nie spełniają ustawowych warunków kwalifikacji i podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub procedury dawstwa zarodka;
- 3) osoby, które nie zamieszkują na terenie powiatu kłodzkiego;
- 4) osoby, które są beneficjentami podobnego programu, finansowanego ze środków publicznych;
- 5) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/ml,
 - b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
 - c) brak macicy,
 - d) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
 - e) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- 6) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
 - a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/ml,
 - b) brak macicy,
 - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
 - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - e) 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,

- 7) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo 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, oferujący konsultacje przygotowujące parę na okoliczność rodzicielstwa niegenetycznego.

III.3 Planowane interwencje

W ramach Programu para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków.

Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez realizatora.

Interwencje podejmowane w ramach Programu (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:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- stymulację mnogiego jajeczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,
- znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach;

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych

od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka lub zarodków,
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,

5) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- 1) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,
- 2) przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka lub zarodków,
- 3) przygotowanie zarodków i ich transfer do jamy macicy.

Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorkownicę 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Zgodnie z rekomendacjami u młodych pacjentek (<35 r.ż.) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków (PTMRIE/PTG 2018).

U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35 roku życia (PTMRIE/PTG 2018). Istnieje coraz więcej dowodów na lepsze wyniki w ciąży, do której doszło w wyniku zabiegu in vitro przy użyciu zamrożonych zarodków, niż w przypadku transferu świeżych zarodków do macicy. Te dane wspierają politykę transferu pojedynczego zarodka w przypadku kobiet z dobrymi rokowaniami (SOGC 2014).

Zgodnie z wytycznymi ASRM/SART 2021B zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorkownicy, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.

Eksperti wskazują, że w ramach leczenia in vitro zasadne jest zamrażanie oocytów, m.in. w przypadku, gdy dana para nie wyraża zgody na mrożenie zarodków.

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione udzielaniem pacjentom porad, obejmujących m.in.: kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014), wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013), specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013), informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

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

Świadczenia w ramach programu będą realizowane w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu musi być zapewniona przez Realizatora wyłonionego w drodze konkursu przez **6 dni w tygodniu**, z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej, kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/24 godziny na dobę w przypadku powikłań pozabiegowych. Program realizowany będzie przez wykwalifikowany personel. W trakcie trwania programu pacjentom zostaną zapewnione warunki komfortu psychicznego. Do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów zobligowany będzie pacjent.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

- Po skorzystaniu z programu (po każdej interwencji-podejściu) para zostanie poproszona o wypełnienie ankiety, której wyniki posłużą do ewaluacji programu;
- Kobieta ciężarna po leczeniu niepłodności zachowuje prawo do sprawowania opieki w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej;
- W przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury z przyczyn niemedycznych, para finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków;
- Okres i warunki przechowywania zarodków będą zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności;
- Uczestnikom programu przysługuje prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie realizacji.

IV. Organizacja programu

IV.1 Części składowe, etapy i działania podejmowane w ramach etapów

1. opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej;
2. zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3. uchwalenie programu przez Radę Powiatu Kłodzkiego;
4. przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej oraz rozstrzygnięcie konkursu na realizatora wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych;
5. nawiązanie współpracy i zawarcie umów z Realizatorem/ami programu;
6. udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatora/ów programu zgodnie z zawartymi umowami;
7. analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników;
8. ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;

9. przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.
10. ewaluacja;

Na stronie internetowej powiatu kłodzkiego zostanie umieszczona informacja o rozpoczęciu oraz zasadach uczestnictwa w Programie. Placówka wyłoniona w konkursie zorganizowanym przez Starostwo Powiatowe w Kłodzku (realizator/realizatorzy) prowadzi będzie rekrutację i kwalifikację par w swojej siedzibie. Promocyjne informacje dotyczące realizacji programu będą udostępniane również za pomocą udostępnianiu informacji w mediach społecznościowych.

Rozliczenie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w zawartej umowie z realizatorem.

IV.2 Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych **Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

1) Realizacja Programu prowadzona będzie w specjalistycznym ośrodku spełniającym wymogi Ustawy o leczeniu niepłodności, w tym dysponuje wykwalifikowaną, doświadczoną kadrą oraz odpowiednim zapleczem sprzętowym i infrastrukturą.

Realizator Programu musi spełniać następujące wymagania formalne:

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

- posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa; optymalnie specjalisty w zakresie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości;
- legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;

2) Personel podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- co najmniej 2 lekarzy, analityków, diagnostów laboratoryjnych lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu; w tym posiadających certyfikat PTMRiE lub ESHRE potwierdzający kompetencje;
- specjalisty anestezjologa;
- psychologa;
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

3) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

- wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- gabinet ginekologiczny;

- wydzieloną część biotechnologiczną w której stosowane są standardy zgodne z rekomendacjami oraz obowiązuje system kontroli jakości;
- salę zabiegową z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków;
- salę dziennego pobytu;
- wydzielone laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego wyposażone w niezbędny sprzęt, oddzielone służą od pozostałych pomieszczeń;
- wydzielone laboratorium kriogeniczne;
- bank gamet i zarodków;
- układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

4) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:

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

2) Dane medyczne uczestników będą chronione zgodnie z obowiązującą ustawą;

3) Realizator zobowiązany będzie do prowadzenia systematycznego monitoringu realizacji Programu i sporządzania comiesięcznego raportu zawierającego dane (liczba wykonanych interwencji, liczba uczestników, liczba uzyskanych ciąż) oraz regularnie zbierane i analizowane informacje związane z wszelkimi aspektami realizacji programu.

Wyłonieni w trybie konkursu realizatorzy będą zobowiązani realizować niniejszy Program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi wykaz centrów leczenia niepłodności i publikuje go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia.

Realizatorami programu zgodnie z warunkami ustawowymi mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w ww. wykazie, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodność.

Ponadto realizator/rzy zobowiązani są do:

1. Udokumentowania stosowanych standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.
2. Raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach Programu EIM - European IVF Monitoring.
3. Udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

IV.3 Dowody skuteczności planowanych działań

Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r., z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jej skutków. Interwencje i procedury ujęte w Programie są zgodne z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

IV.4 Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Na każdym etapie programu – realizacji i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji w przypadku zaistnienia wymagających tego okoliczności. W związku z obowiązkiem ochrony danych osobowych dane uczestników będą podlegały ochronie, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. W przypadku realizacji programu i konieczności raportowania postępów, dane uczestników będą kodowane wg wcześniej ustalonego schematu.

Realizator (lub realizatorzy) Programu jest zobowiązany prowadzić wymaganą przepisami dokumentację medyczną, zapewnić bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy medycznej. Interwencje będą zgodne z aktualną wiedzą naukową, sprawdzone klinicznie. Prowadzone

w ramach Programu działania muszą odbywać się z poszanowaniem godności jego uczestników i zachowaniem prawa do intymności.

Świadczenia i procedury ujęte w Programie będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania wynikające z obowiązujących przepisów prawa.

V. Monitoring i ewaluacja

V.1 Monitorowanie

a) Ocena zgłaszalności do programu

Realizator zobowiązany zostanie do przygotowania miesięcznych informacji o stanie realizacji Programu - na podstawie sprawozdania dokonana zostanie ocena zgłaszalności i efektywności prowadzonych w ramach programu działań poprzez analizę:

- 1) liczby zgłaszających się do Programu par;
- 2) liczby zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu par;
- 3) liczby procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu
- 4) liczby ciąży;
- 5) liczby żywych urodzeń;
- 6) liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

- 1) Poprawa wskaźnika satysfakcji pacjentów z procedur przeprowadzonych w programie, mierzona przed i po zakończeniu procedur

- Wypełnienie ankiet oceniających zadowolenie z uczestnictwa w programie oraz określającej poziom świadczonych usług .

V.2 Ewaluacja

Ocena efektywności programu nastąpi po zakończeniu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez analizę:

- 1) liczby ciąży;
- 2) liczby żywych urodzeń;
- 3) liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.

VI. Koszty

VI.1 Koszt jednostkowy

Przyjmuje się, że koszt całej, jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio od 7 000-15 000 zł, natomiast koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi 2 000-5 000 zł.

Zakłada się, że Program obejmie:

A. dofinansowanie w wysokości do 80 % kosztów leczenia (nie więcej niż 15 000 zł dla trzech procedur) do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;

B. dofinansowanie w wysokości do 80 % kosztów leczenia (nie więcej niż 15 000 zł dla trzech procedur) do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich lub męskich komórek rozrodczych);

C. dofinansowanie w wysokości do 80 % kosztów leczenia (nie więcej niż 15 000 zł dla trzech procedur) do części klinicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach 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.

VI.2 Koszt całkowity

Szacowany koszt realizacji programu wynosi do 75 000 zł rocznie, łącznie 225 000 zł w trakcie całego okresu trwania programu.

Ponadto w ramach 3 letniego Programu wyszczególniono:

a) akcję informacyjną- 3 000 zł,

b) ewaluacja i monitoring- 18 000 zł podczas realizacji programu.

Podsumowując całkowity koszt programu wynosi 246 000 zł.

W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych wydatków, dostępne środki będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta programem. Program zakłada 3 letni okres realizacji. Jeżeli w trakcie programu powiat kłodzki zmieni poziom finansowania lub też zmienią się koszty składowych w planowanych interwencjach, automatycznie wpłynie to na liczbę uczestników programu.

Przy realizacji Programu założono liczbę do 3 procedur dla każdej pary zapłodnienia pozaustrojowego, uwzględniając dostępne zasoby finansowe. Oszacowane koszty monitoringu i ewaluacji oraz koszty koordynacji Programu (raportowanie, sprawozdawczość) uwzględnione są w budżecie Wydziału Zarządzania Kryzysowego, Bezpieczeństwa i Polityki Zdrowotnej Starostwa Powiatowego w Kłodzku. Zaplanowane przez realizatora (lub realizatorów) szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny oferty (lub ofert) przez powiat kłodzki. Realizator (lub realizatorzy) przygotuje szczegółowy budżet na etapie oferty składanej do konkursu na realizację programu.

VI.3 Źródła finansowania

Program w zakresie wskazanych zadań i kosztorysu zostanie sfinansowany całkowicie ze środków powiatu kłodzkiego.

VII. Bibliografia

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 t.j.).
2. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U.2020 poz. 442 t.j.).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji (Dz. U. 2015 poz. 1718).
4. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla Województwa Dolnośląskiego 2016 r.
5. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego na 31.12.2016 r.
6. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 —2016.
7. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego — in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2021-2024”.
8. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 47/2018 z dnia 4 kwietnia 2018 roku o projekcie programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”.
9. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 37/2022 z dnia 8 lipca 2022 roku o projekcie programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”.
10. https://www.polskawliczbach.pl/powiat_klodzki

Uzasadnienie

Wskazane jest zapewnienie mieszkańcom powiatu kłodzkiego, u których stwierdzono niepłodność, możliwości skorzystania z dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Wysoki koszt przedmiotowego zabiegu czyni go niedostępnym dla większości potrzebujących par, w przypadku których zastosowanie innych metod nie rokuje ciąży. Zarówno korzyści kliniczne stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencje ekonomiczno-społeczne finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych negatywnych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz ujemnym przyrostem naturalnym, a także coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności, są wymiernym wyznacznikiem kierunku tego działania. Opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Powiatu Kłodzkiego w latach 2023-2025” stanowi odpowiedź na zgłaszane potrzeby mieszkańców. Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu kłodzkiego.

W związku z powyższym, uznaje się za zasadne przedstawić projekt niniejszej uchwały.

Przewodniczący Rady Powiatu Kłodzkiego

Zbigniew Lopusiewicz



DOKUMENT PODPISANY ELEKTRONICZNIE

Dane podpisywanego dokumentu

Typ dokumentu	Uchwała
Numer dokumentu	V/28/2023
Data dokumentu	2023-05-30
Organ wydający	Rada Powiatu Kłodzkiego
Przedmiot regulacji	w sprawie przyjęcia i realizacji programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Powiatu Kłodzkiego w latach 2023-2025”
Identyfikator dokumentu	60206C59-08A1-488C-8283-C507064672B2

Informacje o złożonych podpisach elektronicznych

Podpis:	
Sygnatura	Signature-460184494
Numer seryjny	0BD0A51C6DD340B4858A130D0DAF2309419BAFF6
Osoba podpisująca	Zbigniew Łopusiewicz
Kraj	PL
Data złożenia podpisu	30.05.2023 10:20:00
Zakres podpisu	Cały dokument
Wystawca certyfikatu	VATPL-5260300517 COPE SZAFIR - Kwalifikowany Krajowa Izba Rozliczeniowa S.A. PL