

**UCHWAŁA NR .....**  
**RADY MIASTA MYSŁOWICE**

z dnia ..... 2021 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. "Chcemy być rodzicami - program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Mysławic w latach 2021-2024".**

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.),

**Rada Miasta Mysławice**  
**uchwała:**

**§ 1.** Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pn. "Chcemy być rodzicami - program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Mysławic w latach 2021-2024", zwany dalej Programem, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Wykonanie uchwały powierzyć Prezydentowi Miasta Mysławice.

**§ 3.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Prezydent Miasta Mysławice

**Dariusz Wójtowicz**

## **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

# **„Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”**

Podstawa prawna: art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ( [Dz.U.](#)2020. 1398 z późn.zm.).

**Mysłowice , 2021 r.**

## I. Opis problemu zdrowotnego

### I.I. Problem zdrowotny

Niepłodność jest problemem, z którym boryka się coraz więcej par na całym świecie. Mówimy o niej wówczas, gdy ciąża nie pojawia się w ciągu roku regularnego współżycia przez parę bez stosowania środków antykoncepcyjnych. W Polsce już od lat, lawinowo rośnie liczba par, które bezskutecznie starają się o dziecko. Szacuje się, że w Polsce trudności z poczęciem dziecka ma nawet co piąta para.

Zjawisko to nasila się od kilkudziesięciu lat, obejmując coraz większą część populacji, będąc prawdopodobnie konsekwencją zmian współczesnego świata. Z tego powodu Światowa Organizacja Zdrowia umieściła ją na liście chorób cywilizacyjnych, pokazując tym samym z jaką palącą kwestią mamy do czynienia.

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. Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa - wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznaje niepłodność za chorobę, a przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność i zarazem reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. W związku z tym konieczne jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności.

### I.II. Epidemiologia

Na całym świecie niepłodność utrzymuje się na poziomie 15% przy czym, w poszczególnych krajach może dotyczyć od 10% do 18% i niestety dalej rośnie. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia, około 60-80 milionów par na świecie jest stale lub okresowo dotkniętych problemem niepłodności. W krajach wysoko rozwiniętych, według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) problem niepłodności dotyczy zazwyczaj od 10% do 12% par w wieku prokreacyjnym. Szacuje się, że w Polsce skala zjawiska jest podobna do tej, występującej w krajach zachodnioeuropejskich. W naszym kraju niepłodnością może być dotkniętych około 3 milionów Polaków, czyli jest to 15%-20% par znajdujących się w wieku prokreacyjnym, z których 0,2%-0,5% wymaga leczenia metodą rozrodu wspomaganego (inseminacji domacicznej lub in vitro). Jest to znacznie więcej niż chociażby w latach 80-tych, kiedy niepłodność w Polsce dotyczyła jedynie 10%-14% par. Podobnie jak na świecie, problem niepłodności w Polsce dotyka coraz większej liczby par. Co warto podkreślić - w odróżnieniu od krajów zachodnioeuropejskich, gdzie pomocy w medycznej szuka aż 50 % par, w Polsce na ten krok decyduje się zaledwie 20% par.

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

Z przytoczonych powyżej danych wynika, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,5mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc ten schemat do populacji Mysłowic wynoszącej 74 618 mieszkańców (GUS 2020r.), wielkość niepełodnej populacji Mysłowic szacuje się na 2945 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 60 par.

### I.III. Obecne postępowanie

Za niepełodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacyjnych. Pary dotknięte niepełodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Brak dzieci w związku prowadzi często do dezorganizacji w funkcjonowaniu młodych ludzi, powodując skupienie ich całej uwagi na problemie zajścia w ciążę. Badania wskazują, że u 17% kobiet doświadczających niepełodności diagnozowano również depresję. Ponadto pary niepełodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych. Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które w chwili obecnej są kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, dostęp do leczenia niepełodności jest ograniczony, wzmacniając zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

O społecznym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne mające na celu dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepełodnością świadczy skala zainteresowania Narodowym Programem Leczenia Niepełodności 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.

Z dotychczasowych przeprowadzonych badań wynika, że niepełodność w równym stopniu dotyczy zarówno kobiety, jak i mężczyzn (po 45%), w 10 % przypadków trudno jest wskazać jej źródło. Coraz szybsze tempo życia, duża ilość obowiązków, ciągły stres, brak ruchu i odpowiedniej diety również ma wpływ na zaburzenia hormonalne zarówno u kobiet jak i mężczyzn. Konsekwencją tych zmian są bezowulacyjne cykle oraz pogorszenie biologicznych parametrów jakości nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość, budowa plemników). Przyczyną niepełodności kobiet często bywają: wady anatomiczne macicy, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepełodność immunologiczna. Oprócz czynników zwiększających ryzyko niepełodności kobiet, takich jak stosowanie używek (papierosy, alkohol) duża rolę odgrywa również nadwaga oraz przebyte operacje. Około 10% niepełodnych 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 niepełodności wpływają również trendy populacyjne, np. przesuwały 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.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

- Niepełodność bezwzględna (7% do 15% przypadków) stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;

- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- Zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- Leczenie chirurgiczne;
- Proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja) nasieniem partnera lub dawcy;
- Zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques); w tym:
  - zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
  - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
  - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA);
  - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Leczenie niepłodności zawsze powinno się rozpoczynać od jak najprostszych, najmniej inwazyjnych i najtańszych metod. Już na samym początku swojej walki o możliwość posiadania potomstwa, pacjenci muszą pamiętać, że zdiagnozowanie niepłodności nie jest wcale wyrokiem. Współczesna medycyna dzięki opracowaniu technik rozrodu wspomaganego, m.in. IVF, czyli in vitro i inseminacji domacicznej, jest w stanie sprawić, że nawet 80 % par ze zdiagnozowaną niepłodnością dzięki dobrze dobranej metodzie leczenia doczeka się upragnionej ciąży i urodzenia zdrowego dziecka. Metody leczenia należy dobrać odpowiednio do przyczyn niepłodności i czasu trwania aktywnych, celowanych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołouwulacyjnym, zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2020 poz. 442) oraz z istniejącymi rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku rozpoznania tej przyczyny. Długi czas trwania niepłodności mimo prawidłowych wyników standardowych badań jednoznacznie świadczy o tym, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Obecnie w naszym kraju działa już około 70 klinik leczenia niepłodności, z czego większość z nich jest placówkami prywatnymi. Proponują one różne metody leczenia niepłodności, a wśród najczęściej stosowanych są m.in. regulacja zaburzeń hormonalnych, monitoring cyklu, indukcja owulacji, inseminacja domaciczna i zapłodnienie in vitro. Ostatnią z nich stosuje się, gdy wszystkie wcześniejsze sposoby zajścia w ciążę nie przyniosły oczekiwanych rezultatów. Polska pozostaje jednym z nielicznych krajów UE, w których z publicznych pieniędzy nie finansuje się w żadne sposób kosztów leczenia niepłodności. Tymczasem ten problem dotyczy nawet 1,5 mln par. Na tle innych państw lekarze w Polsce notują na tym polu duże sukcesy i wysoką skuteczność, sięgającą ok 36 procent. Według danych Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE) co roku kilkanaście tysięcy par w Polsce, które mają problem z zajściem w ciążę, korzysta z zabiegów in vitro. Szacuje się, że w Polsce co roku powinno być wykonanych około 125 tys procedur in vitro, żeby zabezpieczyć ten obszar leczenia niepłodności.

Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro polskie pary wymagające leczenia tą metodą są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu z nich. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Mysłowic w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

## **II. Cele Programu**

### II.I. Cel główny

- Poprawa trendów demograficznych w populacji Mysłowic w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania programu poprzez leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne w wyniku których prognozuje się narodziny 15 dzieci rocznie.

### II.II. Cele szczegółowe

- poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Mysłowic w trakcie trwania programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro 60 parom rocznie;
- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Mysłowic;
- zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia;
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 6000zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 3000 zł/para w trakcie trwania Programu.

### II.III. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu Mysłowic oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz zwiększenie liczby urodzonych dzieci.

Miernikiem poprawy trendów demograficznych dla Mysłowic będzie wzrost liczby narodzin o około 15 dzieci rocznie.

Miernikiem poprawy dostępu mieszkańców Mysłowic do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności będzie ilość par, która została zakwalifikowana do leczenia w ramach programu

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

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych

gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka;

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka;
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

Przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

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

### **III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji**

#### III.I. Adresaci programu

Na podstawie dostępnych danych statystycznych szacuje się, że w Polsce niepłodność dotyka 1,5 mln par, z czego 30 tys. rocznie wymaga leczenia metodami IVF/ICSI. Odnosząc te dane do populacji Mysłowic (74 618 mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 2945 par. Zgodnie ze statystykami, według których do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepłodnych par rocznie, potencjalną populację docelową oszacowano na około 60 par, spośród których około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi oraz adopcja zarodka).

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

Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Poprzedzający program zapłodnienia pozaustrojowego okres 12 miesięcy leczenia nie jest konieczny, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania innych metod terapeutycznych.

Metoda zapłodnienia pozaustrojowego związana jest z odpowiednim przygotowaniem pary. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka oraz jej partner muszą wykonywać szereg badań zgodnie z zaleceniem lekarskim. Diagnostyka niepłodności powinna zawsze dotyczyć równocześnie obojga partnerów.

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

- w dniu zgłoszenia do Programu wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lata (wg rocznika

- urodzenia);
- spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami Mysłowic;
- wyraziły zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL;
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
- nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego (w przypadku wykorzystania nasienia dawcy, dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub procedury adopcji zarodka).

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia w tym o: powodzeniu leczenia, przebiegu ciąży i porodu, sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

### III.III. Planowane interwencje

Program daje parom prawo do skorzystania z jednej, zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
- dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas zabiegu pobrania komórek jajowych;
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały



transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

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

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

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowych dawców zarodka;
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Dodatkowo, każda para zakwalifikowana do Programu w ramach planowanej procedury otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa, posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

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

Niniejszy program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod wspomaganego rozrodu, dając możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Procedury te, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych. Tym samym Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

#### III.IV. Sposób udzielania świadczeń

Realizator programu powinien zapewnić dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego

wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Uczestnicy Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania w wysokości do 6000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub jednorazowego dofinansowania w wysokości do 3000 zł do procedury adopcji zarodka.

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

Każda ciężarna kobieta po leczeniu niepłodności będzie miała zapewnioną opiekę w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka jak również koszty przechowywania zarodków powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, które nie zostały przeniesione do jamy macicy oraz koszt ich późniejszego zastosowania (kriotransferu) nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Uczestnikom Programu przysługuje prawo rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 6 000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 3 000 zł. W przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury z przyczyn niemedycejskich para finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków.

## **IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej**

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

1. Przyjęcie Programu uchwałą Rady Miasta Mysłowice.
2. Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana Zarządzeniem Prezydenta Miasta Mysłowice. Celem komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów.
3. Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród uprawnionych podmiotów (ogłoszenie zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez miasto Mysłowice)
4. Wybór realizatora Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5. Zawarcie umowy z realizatorem programu.

6. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat Programu za pośrednictwem strony internetowej UM Mysłowice i mediów społecznościowych.

7. Kwalifikacja par do programu – zgodnie z pkt III.II niniejszego programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w programie.

8. Sporządzenie raportu końcowego z realizacji programu.

Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod wspomaganego rozrodu tym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 6000 zł, jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 3000 zł) jednej procedury dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka).

Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 6000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w wysokości do 6000 zł części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 3000 zł do części klinicznej jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku, 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 wspomaganego prokreacji, przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu. Leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej.

Realizacja części klinicznej w ramach programu gwarantuje dostęp do usług medycznych:

- koniecznych badań laboratoryjnych;
- badań dodatkowych;
- monitorowanie stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, oraz ewentualny dobór dawcy nasienia.

Część biotechnologiczna obejmuje:

- pobranie komórek jajowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe;
- hodowlę zarodków;
- transfer zarodków do macicy;
- przechowywanie zarodków.

Zapłodnienie pozaustrojowe ( IVF /ICSI) jest poprzedzone kilku-kilkunastodniową stymulacją hormonalną.

Dla każdej pacjentki dobierany jest odpowiedni protokół stymulacji, w zależności od wyników badań hormonalnych, wieku i historii położniczo-ginekologicznej. Podczas stymulacji podaje się na pewien okres leki tłumiące przysadkę mózgową (a więc własną czynność hormonalną pacjentki), a następnie stymuluje wzrost pęcherzyków jajnikowych. Stymulacja odbywa się pod kontrolą USG, czyli podczas przyjmowania leków konieczne jest monitorowanie wzrostu pęcherzyków co kilka dni, monitorowany jest także poziom hormonu (estriadolu, progesteronu) we krwi. Gdy pęcherzyki w jajnikach osiągną odpowiedni stan dojrzałości pacjentka przyjmuje lek wywołujący owulację, a 36-37 godzin po podaniu leku odbywa się zabieg pobrania komórek jajowych. Przeważnie pobiera się od kilku do kilkunastu komórek jajowych.

Pobranie komórek jajowych polega na nakłuciu (punkcji) jajników przez sklepienie pochwy, pod kontrolą USG, w analgesodacji (krótkotrwałe znieczulenie). Zabieg trwa około 10-20 minut. Bezpośrednio po zabiegu płyn z komórkami jajowymi dostarczany jest do laboratorium a pacjentka jest wybudzana i około godziny przebywa w sali po zabiegowej. Mężczyzna oddaje nasienie w wyniku masturbacji w dniu punkcji po 3-7 dniowej przerwie we współżyciu płciowym.

W zależności od wskazań zapłodnienie może przebiegać w dwojaki sposób: zapłodnienie in vitro (IVF) i mikromanipulacja (ICSI). Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż 6 żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Pomiędzy drugim a piątym dniem hodowli 1-2 zarodki (ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuścić transfer maksymalnie dwóch zarodków) wprowadzane są do jamy macicy przy użyciu specjalnego cewnika.

Wszystkie zarodki, które nie zostały podane podczas embriotransferu (w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym), a w piątej lub szóstej dobie hodowli osiągnęły zaawansowane stadium rozwoju tzw. stadium blastocytu, zostają zamrożone obecnie najbardziej skuteczną metodą witrifikacji i przechowywane w ciekłym azocie w celu podania podczas kolejnych embriotransferów (Zgodnie z art 23 ustawy o leczeniu niepłodności). Proces zamrażania jest na tyle bezpieczny, że procent ciąży po embriotransferach mrożonych zarodków jest taki sam jak po embriotransferach zarodków świeżych. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a transfer zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Pacjenci zakwalifikowani do Programu, u których zaistnieje konieczność przechowania komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Podczas kwalifikacji do programu należy uzyskać pisemną zgodę na poniesienie tych kosztów.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych powinna zostać poinformowana o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania podczas kolejnego cyklu zapłodnienia in vitro. Należy jednak poinformować parę o fakcie, że ograniczenie liczby zapładnianych komórek jajowych drastycznie obniży skuteczność terapii-zapłodnienie tylko jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7% co stanowi 5-7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma. (PTMRIE, 2016). Należy

również poinformować parę, że szanse na uzyskanie ciąży w kolejnym cyklu leczenia, przy użyciu kriokonserwowanych oocytów są bardzo niewielkie i wynoszą 4,5-12% w przeliczeniu na komórkę jajową (ASRM, 2012). Koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą in vitro nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego programu, pozostając kosztami własnymi pary.

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

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

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, do realizatora powinny być zgłaszane powikłania ciąży oraz już po urodzeniu dziecka powinni przekazać informacje o stanie zdrowia dziecka, przede wszystkim o wadach rozwojowych bądź genetycznych.

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

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 wspomaganego 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 niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto Realizatorzy 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.

### **V. Monitorowanie i ewaluacja**

#### V.I. Monitorowanie

Co kwartał, w ramach Programu monitorowaniu będzie podlegała:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:
  - ilości zgłoszonych par do programu;

- odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
- ilości przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego.

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

- liczby i odsetka ciąż;
- liczby i odsetek zabiegów zakończonych niepowodzeniem;
- przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu;
- liczby i odsetka urodzeń żywych;
- poziomu satysfakcji uczestników Programu za pomocą ankiety.

## V.II Ewaluacja

Po zakończeniu Programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja. Jej przedmiotem będą:

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

## **VI. Koszty**

### VI.I. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu: 01.03.2021 r.-31.12.2024 r.

Koszt Programu w jednym roku funkcjonowania szacuje się w wysokości około 400 000 PLN, zakładając, że 10% par skorzysta z metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi oraz adopcja zarodka).

Całkowity koszt Programu w całym okresie realizacji programu wyniesie około 1 600 000,00 PLN

### VI.II. Koszty jednostkowe

Całkowita cena in vitro zależy od :

- sytuacji klinicznej pacjentów;
- liczby potrzebnych badań laboratoryjnych;
- wyboru odpowiednich metod leczenia;
- rodzaju i ilości zastosowanych leków.

Po analizie cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego na stronach internetowych szacuje się, koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 8000-12000 zł w przypadku dawstwa partnerskiego, do około 14000-18000 zł w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok 3000-6000 zł.

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 6000 zł (niezależnie od korzystania z dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub dofinansowania do procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 3000 zł.

W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.III.I. Jeżeli wystąpią dodatkowe koszty procedury - będą one zaliczane do kosztów własnych pacjentów. W przypadku, gdy procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 6000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 3000 zł dla procedur dawstwa zarodka).

### VI.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Mysłowice.

Opracowano na podstawie:

- Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. 2020 poz. 442);
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. 2020 poz. 1398) ;
- Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
- Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”
- Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego-in vitro dla mieszkańców miasta Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”
- Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 roku o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”
- <http://macierzynstwo.com.pl/opcje-leczenia/zaplodnienie-in-vitro-ivf-icsi>
- Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011
- [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/25.07.17\\_nowy\\_wzor\\_PPZ.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/25.07.17_nowy_wzor_PPZ.pdf)
- <https://macierzynstwo.com.pl>
- <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica>
- <http://www.nasz-bocian.pl/node/63069>
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>
- <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok><http://wowe->
- <https://www.kliniki.pl/blog/na-czym-polega-sztuczne-zaplodnienie-metoda-icsi>
- <https://zdrowie.wprost.pl/dziecko/ciaza/10213914/nieplodnosc-w-polsce-rosnie-skala-problemu.html>

- <https://www.gyncentrum.pl/>
- <https://parens.pl/>
- <https://klinikaplodnoscizieba.pl/refundacja-in-vitro/>



## UZASADNIENIE

Niniejszy projekt uchwały w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. "Chcemy być rodzicami - program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024" został opracowany przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych. Celem programu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Mysłowic w trakcie trwania programu poprzez leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny 15 dzieci rocznie.

Całkowity koszt realizacji programu wyniesie około 1 600 000 zł, tj. około 400 000 zł. rocznie.

I Zastępca Prezydenta Miasta Mysłowice

**Wojciech Chmiel**