

Załącznik
do Uchwały Nr
Rady Miasta Zielona Góra
z dnia 2017 r.

PROGRAM ZDROWOTNY

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Zielona Góra w latach 2017-2019

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

I. Opis Problemu zdrowotnego

I.I. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie 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.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych.

Niepłodne pary powinny uzyskać należytą 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 efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Zielonaje Góry.

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

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (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.

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

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

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

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie.

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp ubezpieczonych do

tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. Modyfikacja stylu życia;
2. Metody chirurgiczne;
3. Farmakologiczna indukcja jajczkowania;
4. Metody rozrodu wspomaganego medycznie.

Ani procedura zapłodnienia pozaustrojowego, ani koszt leków stosowanych do indukcji owulacji nie są objęte refundacją ze środków publicznych.

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 najszerzego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

Z uwagi na brak dofinansowania ze środków publicznych do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i wysokie koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego spoczywające wyłącznie na pacjentach, uzasadnioną implikacją wdrożenia programu jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Zielonej Góry do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów czyni jednak świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

- ▲ leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne,
- ▲ poprawa dostępu dla mieszkańców Zielonej Góry do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

II.II. Cele szczegółowe

- ▲ obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Zielonej Góry,
- ▲ zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- ▲ zwiększenie skuteczności leczenia,
- ▲ obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- ▲ osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

II.III. Oczekiwane efekty

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności.

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu częstochowskiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Zielonej Góry.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Zielonej Góry poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.I. 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 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Zielonej Góry (około 140 tysięcy mieszkańców), można przyjąć liczbę niepłodnych par w populacji Zielonej Góry na około 3000 par). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 % niepłodnych par, potencjalna populację docelową można określić na około 60 par.

III.II. Tryb zapraszania do programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie IV.VIII.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa, biuletyn informacji publicznej (BIP).

IV. Organizacja programu

IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 3000 zł) co najmniej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przynajmniej przeprowadzenie następujących elementów:

- stymulacji mnogiego jajczkowania;
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy.

Jeżeli procedura z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, również w wys. do 80% zł (łącznie nie więcej niż 3000zł). Program zakłada możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

IV.II. Planowane interwencje

Procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przynajmniej przeprowadzenie następujących elementów:

- stymulacji mnogiego jajczkowania;
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;

- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestniczek 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.¹ Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu.

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

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-37 lat w/g rocznika urodzenia;
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;
- poddały się wcześniej leczeniu niższego rzędu, które zakończyło się niepowodzeniem lub posiadają bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,
- pozostają w związku małżeńskim;
- posiadają zameldowanie stałe na terenie Zielonej Góry przynajmniej od roku.

Para małżeńska może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania w okresie realizacji programu.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 7 dni w tygodniu, w godz. 8.00-18.00.

Realizator Programu zapewni równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie**"Baba"**?

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

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez Miasto Zielona Góra Realizator Programu będzie realizował niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego, który nie będzie uczestniczył w tym samym czasie w realizacji świadczeń finansowanych w ramach umowy z NFZ, w związku z czym realizacja programu *leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy* nie ograniczy w żaden sposób dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków NFZ.

IV.VI. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania Uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, również w wysokości do 80% zł (łącznie nie więcej niż 3000zł). Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

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 załączniku do niniejszego dokumentu.

IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrami oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

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 wspomaganej rozrodu;

Personel podmiotu leczniczego udzielającego 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 wspomagania rozrodu;
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien 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, oddzielnego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - e) banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony 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, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

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

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu.

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w załączniku do niniejszego dokumentu.

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

V. Koszty

V.I. Koszty jednostkowe

Zespół ekspertów ocenia, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 5000-7000 zł; bez uwzględnienia kosztów leczenia farmakologicznego, którego koszt wynosi ok. 4.000 zł (dotyczy to leków do indukcji owulacji, które nie są refundowane). Ani procedura zapłodnienia pozaustrojowego, ani koszt leków stosowanych do indukcji owulacji nie są objęte dofinansowaniem ze środków publicznych.

Uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5.000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000zł). Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu:2017 –2019 r.

Roczny koszt programu w 1-ym roku (ostatni kwartał 2017) wynosi**50 tysięcy złotych?**

Budżety na program w 2-im i 3-im roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

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

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Zielona Góra.

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

Z uwagi na brak systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszty leczenia prywatnego uniemożliwiające uzyskanie dostępu do tej metody dla większości dotkniętych tym problemem pacjentów, samorząd uznał, iż

uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom Zielonej Góry 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 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 bezpłodności.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

Realizator Programu zobowiązany jest do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring za ostatnie trzy lata.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia "Baba"?

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby (odsetka) ciąży;
- monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych.

VII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na okres2017 –2019.

Opracowano na podstawie

1. 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.);
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2010 r. nr 4 poz. 32);
3. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=263>