

Załącznik Nr 1  
do uchwały Nr.....  
Zarządu Województwa Lubuskiego  
z dnia .....2019 r.

# Program polityki zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2019 roku

**Autor:**

Urząd Marszałkowski Województwa Lubuskiego w Zielonej Górze  
Departament Ochrony Zdrowia, 65-057 Zielona Góra, ul. Podgórna 7  
sekretariat.dz@lubuskie.pl; tel.: 68 45 65 503

**Podstawa prawna:** art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510)

że od 2010 r. wzrosła liczba osób, w stosunku do których zdiagnozowano problemy związane z występowaniem niepłodności. Dla województwa lubuskiego zaproponowano metodologię obliczania wskaźnika informującego o liczbie par, jakim powinno udzielić się świadczeń w zakresie stosowania metod wspomaganego rozrodu IVF/ICSI. Miara została obliczona na podstawie danych statystycznych stosowanych w dokumentach rządowych. Populacja osób w wieku 20-44 lata w województwie lubuskim wynosi 380 203 osób. Dane Narodowego Spisu Powszechnego z 2011 roku informują, że 61,6% osób funkcjonuje w związkach małżeńskich i partnerskich, co daje liczbę 234 266 osób w województwie lubuskim, czyli ok. 117 133 par. Przyjmuje się, że problem niepłodności dotyka średnio 15%, czyli 17 570 par. Pary wymagające leczenia stanowią 2%, czyli w województwie lubuskim jest to szacunkowo 351 par. Według danych NFZ – niepłodność kwalifikująca do leczenia dotykała w 2017 r. 1 218 osób, z czego w wieku 20-40 lat **1 151** osób. Przyjmując założenie, że w ok. 30% przypadków zdiagnozowanej niepłodności można zastosować metody IVF/ICSI, to liczba osób, które mogłyby być objęte leczeniem wynosi ok. 345 (na podstawie opracowania Urzędu Statystycznego w Zielonej Górze z kwietnia 2018 r.).

### ***I.III. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym***

W latach 2013-2016 realizowany był program zdrowotny Ministerstwa Zdrowia pn. „Program – leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”. Stwarzał on szansę obniżenia liczby bezdzietnych par poprzez zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności. 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.

Do najbardziej skutecznych metod leczenia niepłodności zalicza się:

- zmiana stylu życia;
- zabiegi chirurgiczne;
- farmakologiczne stymulowanie jajczkowania;
- *inseminacja*;
- *rozwód wspomagany medycznie ( m. in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI- TESA).*

### III. Charakterystyka populacji docelowej

#### III.I. Populacja docelowa

Analizy skoncentrowane na kohorcie wiekowej 20-40 lat są wyznaczone przez procesy biologiczne determinujące płodność kobiety. 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. Dla województwa lubuskiego zaproponowano metodologię obliczania wskaźnika informującego o liczbie par, którym powinno udzielić się świadczeń w zakresie stosowania metod wspomagania rozrodu IVF/CSI. Miara została obliczona na podstawie danych statystycznych stosowanych w dokumentach rządowych. Populacja osób w wieku 20-44 lata w województwie lubuskim wynosi 380 203 osób. Dane Narodowego Spisu Powszechnego 2011 informują, że 61,6% osób funkcjonuje w związkach małżeńskich i partnerskich, co daje liczbę 234 266 osób – mieszkańców województwa lubuskiego, czyli 117 133 par. Przyjmuje się, że problem niepłodności dotyka średnio 15%, czyli 17 570 par. Ponieważ pary wymagające leczenia stanowią 2%, to szacunkowo w województwie lubuskim mieszka 351 par. Przyjmując założenie, że w ok. 30% przypadków zdiagnozowanej niepłodności można zastosować metody IVF/ICSI, to liczba osób objętych leczeniem może wynosić ok. 345.

#### III.II. Kryteria i sposób kwalifikacji zdrowotnej do Programu oraz wykluczenia z Programu

Podstawowym warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia jest zakwalifikowanie pary przez Realizatora.

Głównymi kryteriami kwalifikacji par są:

- zamieszkanie i zameldowanie na pobyt stały na terenie województwa lubuskiego;
- niemożliwość zrealizowania przez ponad rok planów rozrodczych metodą naturalną;
- wiek kobiety w przedziale 20-40 lat według rocznika urodzenia;
- spełnienie przez parę ustawowych warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub przystąpienie do procedury dawstwa zarodka.

Głównymi kryteriami dyskwalifikacji par są:

- dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:



Realizatora Programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednio wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej.

### **III.III. Planowane interwencje**

Udział w Programie gwarantuje Uczestnikom możliwość trzykrotnego (pod warunkiem niewykorzystania przez Realizatora środków przewidzianych na realizację Programu w okresie objętym umową zawartą pomiędzy Realizatorem a Organizatorem) skorzystania ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje wykonanie następujących czynności:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym;
- witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

### **III.IV. Sposób udzielania świadczeń**

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu musi być zapewniona przez Realizatora wyłonionego przez Organizatora 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.

### **III.V. Sposób zakończenia udziału w Programie**

Kobieta ciężarna po leczeniu z niepłodności zachowuje prawo do sprawowania opieki w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Realizatorami Programu, zgodnie z warunkami ustawowymi, mogą być ośrodki medyczne wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o *leczeniu niepłodności* (Dz. U. z 2017 r. poz. 865) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego, zgodnie z art. 98 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o *leczeniu niepłodności* (Dz. U. z 2017 r. poz. 865).

Realizatorów obowiązują również poniższe wymagania:

1. udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
2. raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM-European IVF Monitoring;
3. udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

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.

Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanych technologii medycznych określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o *leczeniu niepłodności* (Dz. U. z 2017 r. poz. 865).

## **V. Monitorowanie i ewaluacja**

### **V. 1. Monitorowanie**

Realizator zobowiązany zostanie do przygotowania raportów miesięcznych oraz przedstawienia sprawozdania końcowego z realizacji Programu. Na podstawie sprawozdania dokonana zostanie ocena zgłaszalności i efektywności prowadzonych w ramach Programu działań m.in. poprzez:

- monitorowanie liczby zgłaszających się do Programu par;
- monitorowanie liczby zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu par;
- monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego, jakości i efektywności wykonanych świadczeń;
- monitorowanie liczby ciąży;
- monitorowanie liczby żywych urodzeń,
- monitorowanie liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.

### **VI.III Źródła finansowania, Partnerstwo**

Budżet Województwa Lubuskiego: Dział 851, Rozdział 85195, paragraf 2780

#### **Dowody skuteczności planowanych działań:**

##### **1. Opinie ekspertów klinicznych**

Założenia Programu w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie, jego skutków - w zakresie klinicznym są zgodne z:

- ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865);
- rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego

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

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

##### **3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego:**

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizują miasta: Częstochowa, Łódź, Poznań.

KIEROWNIK WYDZIAŁU  
ORGANIZACJI I DEPARTAMENTU OCHRONY ZDROWIA

*Yaske*  
Bogumiła Ewa Jaske

14. 01. 2019

DYREKTOR DEPARTAMENTU  
OCHRONY ZDROWIA

*Tomasz Wróblewski*  
Tomasz Wróblewski