

Załącznik nr 1 do otwartego konkursu ofert z dnia 23.12.2019 r. na wybór realizatora/ realizatorów programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”. – program polityki zdrowotnej.

„Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia”

Autorzy:

Prof. dr hab. n. med. Wiesław Szymański – kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa, Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej Akademii Medycznej, a następnie Collegium Medicum UMK w Bydgoszczy w latach 1980-2009, były konsultant krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”

Podstawa prawna:

1. art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)
2. art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2019 r. poz. 506,1309,1571,1696 i 1815).

I. Niepłodność jako problem zdrowotny

1. Problem zdrowotny niepłodności

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. W Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 roku zapisano, że mężczyzna i kobieta mają prawo do zawarcia związku i założenia rodziny.

Podczas światowych konferencji ONZ nt. praw człowieka w Teheranie w 1968 roku, na konferencji ludnościowej w Bukareszcie w 1974 roku oraz podczas konferencji na rzecz ludności i rozwoju w Kairze w 1994 roku przyjęto definicję praw reprodukcyjnych.

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu jako chorobę społeczną”.

O niepłodności mówimy wtedy, kiedy występuje brak ciąży pomimo regularnych stosunków (4-5 razy w tygodniu) utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

2. Epidemiologia

W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia, czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową.

Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do „zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego”.

Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinno więc być łatwo dostępna w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

Szacuje się, że w USA – 10-20 procent par jest niepłodnych, we Francji – 18,4 proc., w Wielkiej Brytanii – 16,8 proc., a w Polsce ok. 10-12 proc. (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem (jak wynika z najnowszych badań) co piątej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,3 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par.

3. Populacja kwalifikująca się do Programu

Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wchodzących w skład technik wspomaganego rozrodu (ART) wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,3 mln) oraz odsetek par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2 proc.), a także danych porównawczych europejskich ośrodków leczenia niepłodności, głównie węgierskich, czeskich i skandynawskich, wykazujących, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia dla populacji Wrocławia wynoszącej 635 800 mieszkańców (Urząd Statystyczny we Wrocławiu, stan na 31.12.2015 r.), wielkość niepłodnej populacji można szacować na około 21 000 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na około 420 par.

W Polsce nie przeprowadzono badań epidemiologicznych niepłodności na szeroką skalę, i w określaniu stopnia niepłodności należy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10-12 proc. populacji kraju. Można więc przyjąć, że w analogicznych proporcjach problem ten dotyka populację Wrocławia.

4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym

Podstawowa zasada leczenia niepłodności to leczenie efektywne (zakończone narodzinami żywego i zdrowego dziecka), prowadzone w najkrótszym czasie, po możliwie najniższych kosztach i najmniej inwazyjne.

Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność. Coraz częstszym wskazaniem do IVF jest niepłodność spowodowana patologią nasienia. Kolejnymi wskazaniami są: endometrioza, niepłodność pochodzenia immunologicznego i niepłodność niewyjaśnionej etiologii.

Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepłodność za wspólny problem obojga partnerów mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35 procent przyczyn niepłodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10 proc. notuje się nieprawidłowości u obu partnerów, a w 20 procentach nie można znaleźć żadnej przyczyny.

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

- a) zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania);
- b) leczenie chirurgiczne;
- c) proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID);
- d) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IVF, ICSI, PESA, TESA, czy transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie - tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Dla zapewnienia niepełnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych procedur Ministerstwo Zdrowia opracowało „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. Program realizowany był od 1 lipca 2013 roku do 30 czerwca 2016 r., ale decyzją obecnego ministra zdrowia nie został przedłużony na kolejne lata. Ze względu na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 r. będą ponoszone w całości przez pacjentów, dostęp do leczenia niepłodności zostanie znacznie ograniczony. Tymczasem w ramach tego rządowego programu z leczenia niepłodności, zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, na dzień 11 września 2018 roku urodziło się 21 666 dzieci.

Tożsame programy zostały już przyjęte między innymi przez Łódź, Poznań, Gdańsk, Szczecin, Częstochowę, Bydgoszcz, Warszawę.

W Polsce realizowano również „Program pomocy leczenia niepłodności w mieście Sosnowiec”, który stanowił uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach Programu Rządowego w postaci dofinansowania zakupu środków farmakologicznych.

Według raportu EIM, tylko w roku 2012, w Polsce przeprowadzono 17116 cykli z zastosowaniem zaawansowanych metod ART.

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji RP.

Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia.

Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności.

Obecnie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności), które oferują leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 - 2016 wyniosła 31 procent ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Potwierdza to zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich (zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.). Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku polskie pary są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu par. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Wrocławia w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

II. Cele programu

1. Podstawowy cel Programu

Celem głównym Programu jest zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Wrocławia u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe procesu leczenia.

2. Szczegółowe cele Programu

Wyróżnia się następujące cele szczegółowe Programu:

- zapewnienie parom małżeńskim lub partnerskim dostępu do wysokiego standardu leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
- obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców Wrocławia,
- zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego,
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności u osób zakwalifikowanych do Programu.

3. Oczekiwane efekty Programu

- Zmotywowanie jak największej liczby par starających się o dziecko do leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego.
- Zwiększenie liczby urodzeń dzieci wśród par niepłodnych.
- Zapewnienie bezdzietnym parom wsparcia finansowego i poczucia bezpieczeństwa w procesie leczenia niepłodności.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Do spodziewanych efektów programu należy ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Wrocławia poprzez zapewnienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

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

a) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka;

b) dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40 procent na jeden cykl zakończony transferem zarodka,

c) dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32 procent na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Wrocławia wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego

rozrodu, które oszacowano na 420 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

- a) u co najmniej u 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).

Mierniki efektywności:

- Liczba par biorących udział w Programie,
- Liczba par niezakwalifikowanych do Programu,
- Liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego realizacji,
- Liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- Liczba ciąż,
- Liczba ciąż wielopłodowych,
- Liczba urodzeń żywych.

III. Adresaci programu

1. Szacowana populacja kwalifikująca się do programu

Do oszacowania docelowej populacji kwalifikującej się do Programu, wykorzystano szacunki wielkości polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, Węgry, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Wrocławia (635 800 mieszkańców – dane Urzędu Statystycznego we Wrocławiu na 31.12.2015 r.) oszacowano liczbę niepełnych osób w populacji wrocławskiej na ok. 42 000 mieszkańców. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepełnych par, potencjalną populację docelową kwalifikującą się do programu oszacowano na około 420 par.

IV. Organizacja Programu

1. Etapy i działania organizacyjne

Urząd Miejski Wrocławia jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 48b Ustawy 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.), w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu. W tym celu konieczne będzie:

- a) Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Wrocławia, a jej celem będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
- b) Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie Realizatora/ów spośród uprawnionych podmiotów;
- c) Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez miasto Wrocław. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru Realizatora/ów Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru Realizatora/ów, sposobie ogłaszania wyników;
- d) Wyłonienie Realizatora/ów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Prezydentowi Wrocławia zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Prezydent zatwierdza wybór Realizatora/ów Programu;
- e) Zawarcie umów z Realizatorem/ami Programu;
- f) Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora/ów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a Realizatorem/ami Programu.

Urząd Miejski Wrocławia jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- a) na oficjalnej stronie internetowej miasta;
- b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach;
- c) lub za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

Wybrane jednostki realizujące Program, zwane dalej Realizatorami Programu, umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych.

2. Interwencje przewidziane w Programie

Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku, przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, a warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury

jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z 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 przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje Ustawa o leczeniu niepłodności;
- b) kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;
- c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika;
- f) hodowlę zarodków;
- g) transfer zarodków do jamy macicy;
- h) przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania.

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) przygotowanie biorchyni do transferu zarodka/ów;
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*;
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- e) 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:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
- b) przygotowanie biorchyni do transferu zarodka/ów
- c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Z uwagi na ograniczenie ustawowe poddaniu próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych. Pacjentki uzyskują do dwóch zarodków, które są transferowane w cyklu świeżym, ok 43% z tych pacjentek posiada dodatkowo 1-2 zamrożonych zarodków metodą witrifikacji. Przeżywalność zarodków po rozmrożeniu wynosi 97-99%.

Krioprezerwacja znacznie zwiększa szanse na powodzenie w jednym cyklu, bez konieczności przeprowadzania kolejnej stymulacji, pobrania oocytów i tworzenia zarodków. Ilość ciąż klinicznych i urodzeń z mrożonych zarodków jest porównywalna z uzyskanymi klinicznymi wynikami w przypadku transferu zarodka świeżego.

Krioprezerwację zarodków stosuje się także w przypadku, gdy stan kliniczny pacjentki uniemożliwia transfer zarodków świeżych. Krioprezerwacja w takim przypadku nie wpływa na obniżenie szansy uzyskania ciąży.

W procedurze IVF w przypadku znacznie obniżonych parametrów nasienia jako metodę zapłodnienia z wyboru stosuje się ICSI. W przypadku normospermii metodą zapłodnienia może być klasyczny IVF jeżeli nie ma przeciwwskazań związanych z czynnikiem żeńskim.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. W przypadku powikłań np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmuje właściwy oddział, najbliższy miejscu pobytu pacjentki, najlepiej II lub III stopnia referencyjnego.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące przebiegu ciąży, ewentualnych powikłań oraz o stanie zdrowia dziecka.

Po zakończeniu leczenia niepłodności opieka nad ciężarną realizowana jest w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

3. Tryb zgłaszania do Programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w siedzibie Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie IV.9.

4. Kryteria kwalifikacji par do Programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- a) stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- b) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) pod warunkiem dobrze rogującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0.7 ng/mL) lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka;
- c) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie miasta Wrocławia;
- d) decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia 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) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
 - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - e) brak macicy.
2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia 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) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
 - c) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - d) brak macicy;
 - 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.
3. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:
- a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - b) brak macicy;
 - c) 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.

5. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Realizator Programu – ze względu na specyfikę problemu klinicznego – zagwarantuje: dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu, nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna. Dodatkowo Realizator Programu umożliwi pacjentom rejestrację telefoniczną z możliwością rejestracji elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez siedem dni w tygodniu/24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

6. Powiązanie działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miejski Wrocławia Realizator Programu będzie realizować niniejszy Program przy wykorzystaniu personelu medycznego.

7. Sposób zakończenia udziału w Programie

Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

Jeżeli rozpoczęta procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z innych powodów niż medyczne również nie z winy Realizatora Programu, to leczonej parze nie przysługuje dofinansowanie i ponosi ona pełne koszty dotychczasowego leczenia.

Zakwalifikowane do Programu pary mogą zrezygnować z leczenia na każdym etapie Programu.

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie realizowanego w latach 2013-2016 Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych, stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników.

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani Realizatorzy Programu będą:

- a) przestrzegać algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;

- b) raportować wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring;
- c) zapewnić na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem.

10. Dowody skuteczności działań planowanych w Programie

Skuteczność planowanych w niniejszym Programie działań potwierdzają:

a) opinie ekspertów klinicznych – założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z 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;

b) wyniki podobnych programów zdrowotnych opisane w punkcie I.4 niniejszego Programu.

11. Okres realizacji Programu

Program obowiązywał będzie do czasu wdrożenia do realizacji Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego lub innej formy finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego określonej odrębnymi przepisami.

V. Koszty realizacji Programu

1. Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7510,00 zł.

Program polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Wrocławia” zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5 000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

2. Całkowity koszt Programu

Na podstawie populacji Wrocławia (635,8 tys. mieszkańców wg danych Urzędu Statystycznego we Wrocławiu na 2015 r.) można szacować liczbę par niepłodnych na około 21 tys. Zgodnie z danymi statystycznymi, wg których do leczenia metodami

IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepełnych par, należy szacować, że docelowo do Programu kwalifikować się będzie rocznie około 420 par zamieszkałych na terenie Wrocławia.

Uwzględniając potrzeby w zakresie stosowania metody in vitro oraz koszty procedur oszacowane w programie, w budżecie miasta należy zabezpieczyć kwotę 2 100 000, 00 zł w każdym roku realizacji programu.

3. Źródła finansowania Programu

Program będzie dofinansowany ze środków budżetu miasta Wrocławia.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a Realizatorem/ami Programu. Podmiot realizujący program będzie zobowiązany raportować do Organizatora poniższe wskaźniki:

- Odsetek Ciąża kliniczna / Transfer zarodka świeżego; Skumulowany odsetek ciąż klinicznych / zakończony cykl IVF
- Urodzenie / Transfer zarodka świeżego; Skumulowany odsetek urodzeń / zakończony cykl IVF
- Odsetek Ciąża kliniczna / Transfer zarodka mrożonego
- Odsetek poronień / ciąża kliniczna
- Ilość ciąż mnogich

Ponadto, zgodnie z delegacją ustawową, okresowe kontrole prowadzi Ministerstwo Zdrowia, które to dopuszcza ośrodek do wykonywania procedur ART wg założeń ustawy o leczeniu niepłodności. Ośrodek musi również spełniać wymagane ustawowo restrykcyjne kryteria na funkcjonowanie ośrodka i banku.

Uzyskiwane wyniki będą raportowane co roku do ESHRE w ramach EIM.

Ośrodek realizujący będzie również zobowiązany do udokumentowania stałe podnoszonych kwalifikacji personelu.

VII. Kontynuacja działań podjętych w Programie

Po ocenie efektów realizacji Programu możliwe będzie ewentualne kontynuowanie Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegać w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę i doskonaleniu zapisów.

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

Realizator Programu zobligowany jest także do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. Poz. 1087);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
3. 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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz.U. 2015 poz. 1718);
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014”;
6. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 240/2016 z dnia 28 grudnia 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019”.
8. Projekt programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”.