11 lutego 2021 r. w siedzibie Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu zostaną podpisane umowy na realizację: „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego” przez **Panią Paulinę Stochniałek – Członka Zarządu Województwa Wielkopolskiego** oraz osoby reprezentujące wybranych Realizatorów Programu.

Wybrani realizatorzy Programu to:

* **Medi Partner Sp. z o.o. –** miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych: **InviMed Klinika Leczenia Niepłodności,** ul. Strzelecka 49, 61-846 Poznań – reprezentowany przez **Panią Beatę Pawłowską –** Dyrektora Zarządzającego InviMed Poznań
* **Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego** **im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**, ul. Polna 33, 60-535 Poznań – reprezentowany przez **Pana prof. dr hab. Leszka Pawelczyka –** Kierownika Kliniki Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu Giniekologicznego-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego

**Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego**

Departament Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu opracował program polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego” zwany dalej Programem.

**Cele Programu**

Głównym celem Programu jest zwiększenie dostępu dla mieszkańców województwa wielkopolskiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w formie zapłodnienia pozaustrojowego oraz mrożenia komórek jajowych dla kobiet po terapii gonadotoksycznej, jako metody odroczenia płodności. Dodatkowo określono następujące cele szczegółowe:

1. Ograniczenie o 25 proc. zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród wszystkich par uczestniczących w Programie

2. Odroczenie płodności u 100% uczestniczek Programu przed leczeniem gonadotoksycznym.

**Kto może uczestniczyć w Programie?**

**Chętni do wzięcia udziału w Programie będą mogli zgłaszać się do placówek prowadzonych przez ww. realizatorów, po podpisaniu z nimi umów. Realizatorzy Programu będą przeprowadzać kwalifikację do udziału w nim na podstawie poniższych kryteriów.**

W Programie mogą wziąć udział osoby, które spełniły wszystkie kryteria włączenia w nim wskazane.

**Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie w zakresie zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego:**

1. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia muszą mieć ukończone **25 lat oraz nie ukończone 40 lat (kobieta);**
2. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie województwa wielkopolskiego, tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie województwa wielkopolskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu i/lub mieszkającymi, zameldowanymi i rozliczającymi podatek dochodowy za poprzedni rok na terenie województwa wielkopolskiego; Weryfikacja powyższego będzie dokonywana na podstawie oświadczenia. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).
3. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat;
4. u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego. Poniżej kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

czynnik jajowodowy:

* u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
* u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
* u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności <3 lat, endometrioza, zaburzenia jajeczkowania).

niepłodność idiopatyczna:

* jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
* jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.

czynnik męski:

* całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
* liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
* liczba plemników > 10 mln - tak jak w niepłodności idiopatycznej.

endometrioza:

* I, II stopień - tak jak niepłodność idiopatyczna;
* III, IV stopień - tak jak czynnik jajowodowy.

zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu.

nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1-3 i co najmniej jedno kryterium z pkt 4 musi być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt 1-3 lub żadnego kryterium określonego w pkt 4 stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

**Wskazania medyczne w zakresie zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego powodujące wyłączenie z Programu**:

1. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormonu antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL);
2. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
3. nawracające utraty ciąż w tym samym związku;
4. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
5. brak macicy.

**Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej:**

1. kobieta aplikująca do programu musi mieszkać na terenie województwa wielkopolskiego tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa wielkopolskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu
2. kobieta aplikująca do Programu musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie jest obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyła w podobnym programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat;
3. u kobiety aplikującej do Programu musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną choroba nowotworowa lub inna choroba, której leczenie wymaga zastosowania terapii gonadotoksycznej.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1-3 muszą być spełnione, aby uczestniczyć w Programie. Niespełnienie co najmniej jednego z ww. kryterium stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

W Programie nie została określona dolna ani górna granica wieku uczestniczek aplikujących do Programu w zakresie procedury mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej.

O kwalifikacji do Programu będzie ostatecznie decydował lekarz w oparciu o wskazania medyczne.

Założenia do programu zostały oparte na rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników z 2018 r.

**Dofinansowanie**

Budżet na realizację programu na 2021 rok wynosi 1 000 000 zł. Przy planowanym budżecie Programu, będzie można przeprowadzić 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (tj. dla około 66 par z województwa wielkopolskiego, przy założeniu, że jedna para skorzysta z trzech procedur) oraz 10 procedur mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym. Każdej parze uczestniczącej w programie zostaną zrefundowane maksymalnie 3 próby zapłodnienia pozaustrojowego, maksymalnie do kwoty 5 000 zł na jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego (kwota dofinansowania może być niższa, jeśli nie zostały wykonane wszystkie usługi medyczne przewidziane w programie). Każdej uczestniczce w ramach programu przed leczeniem gonadotoksycznym zostanie zrefundowana w 100 % procedura mrożnia komórek jajowych.

**Pozytywna opinia o Programie**

Program uzyskał warunkowo pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) nr 48/2020 z dnia 31 lipca 2020 r. Treść Programu została dostosowana do uwag zawartych w opinii.

**Problem niepłodności**

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności. W związku z tym, aby oszacować częstość tego zjawiska należy posłużyć się danymi szacunkowymi. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 proc. do 16 proc. par.

Szacuje się, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50 proc. decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego. Z tej liczby ok. 2 proc. będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie. Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów. U około 20 proc. par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

**Dodatkowe informacje**

Dodatkowych informacji dotyczących Programu udzielają telefonicznie lub mailowo pracownicy Wydziału Zdrowia Publicznego w Departamencie Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu. Numery kontaktowe: (61) 62 66 353, (61) 62 66 358, (61) 62 67 519, (61) 62 66 357, e-mail: zdrowie.publiczne@umww.pl.