



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO ANALIZ, DOKUMENTACJI
I KORESPONDENCJI

Warszawa, 30 czerwca 2023 r.

BADK.DPK.133.102.2023 GK

P10-55/23	Data wpływu petycji 4 maja 2023 r.
	Data sporządzenia informacji o petycji 29 czerwca 2023 r.

OGÓLNOPOLSKI PROGRAM LECZENIA NIEPŁODNOŚCI

TEMAT

PRZYWRÓCENIE REFUNDACJI IN VITRO

WNOSZACY PETYCJE: petycja zbiorowa

Stowarzyszenie In Vitro Bez Granic i 31 608 osób fizycznych, które poparły petycję.

PRZEDMIOT PETYCJI:

Podjęcie inicjatywy ustawodawczej dotyczącej przywrócenia refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiego programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

UZASADNIENIE WNOSZĄCYCH PETYCJE:

Autorzy petycji żądają podjęcia niezbędnych działań zmierzających do zmiany przepisów prawa w zakresie refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiego programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Postulują w petycji, aby dostęp do metod leczenia niepłodności był równy. Petytorzy wskazali, że niepłodność jest istotnym problemem społecznym, który z każdym rokiem dotyka coraz większą liczbę osób. Problem niepłodności dotyczy już ponad 20% par i często jest wynikiem endometriozy, której leczenie również nie jest w Polsce refundowane.

Wnioskodawcy podkreślili, że rodzicielstwo jest jedną z ważniejszych ról pełnionych przez ludzi i warunkuje ono poczucie spełnienia oraz szczęścia. Bezpieczeństwo oraz skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego zostały potwierdzone licznymi badaniami naukowymi. Przywrócenie program spowoduje obniżenie liczby par bezdzietnych, równe traktowanie w leczeniu niepłodności oraz osiągnięcie poprawy demograficznej, a także poprawę kondycji psychicznej u odsetek osób, które nie mogą skorzystać z tej metody.

W ramach ministerialnego programu refundacji in vitro, który funkcjonował w latach 2013-2016 urodziło się ponad 22 000 dzieci, natomiast w ramach programu ochrony zdrowia prokreacyjnego realizowanego w latach 2016-2020 uzyskano niespełna 300 ciąż.

Dofinansowania z programów samorządowych nie są dostępne we wszystkich miastach w Polsce, poza tym często kryteria dostania się do programu wykluczają pary, które zmagają się z cięższymi przypadkami niepłodności. Koszty leczenia niepłodności przekraczają często koszty dofinansowania nawet kilkakrotnie. Kwoty te wynoszą zazwyczaj więcej niż kilkadziesiąt tysięcy złotych.

Autorzy petycji wnoszą też o zorganizowanie holistycznej pomocy państwa w leczeniu niepłodności wśród Polek i Polaków. Organizacja pomocy powinna uwzględniać wszelkie aspekty, począwszy od diagnostyki, przez wszystkie procedury leczenia niepłodności - w tym zapłodnienie pozaustrojowe.

Petytorzy postulują również utworzenie stanowisk koordynatorów leczenia oraz

zapewnienie obowiązkowej pomocy psychologicznej parom, które zostały dotknięte niepłodnością. Niepłodność jest chorobą, jak każda inna, dlatego każda Polka i każdy Polak powinien mieć równe szanse w możliwości leczenia niepłodności w Polsce.

Prawo do refundacji leczenia niepłodności różnymi metodami stanowi konstytucyjne prawo człowieka (art. 32, art. 53, art. 68 i art. 71 Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 r.), a zdrowie reprodukcyjne nie powinno być wyłączone spod prawa. W petycji wskazano, że Kościół katolicki nie powinien mieć wpływu na sferę publiczną oraz oddziaływanie na system polityczny, a rozmowy na temat leczenia niepłodności powinny być prowadzone na podstawie argumentacji medycznej, nie na poziomie światopoglądu, moralności, wiary czy emocji.

Kolejnym ważnym aspektem jest budowanie świadomości społecznej na temat niepłodności. Refundacja ogólnodostępnego programu in vitro oddziałuje na społeczeństwo, budując w nim poczucie zaufania do tej procedury, jednocześnie wpływa korzystnie na psychikę par zmagających się z niepłodnością. Wycofanie refundacji wywołało wycofanie społecznego zaufania do wspomnianej metody terapii, a nawet stygmatyzacją par niepłodnych.

STAN PRAWNY:

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) w **art. 3 ust. 1** wskazuje, że leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomaganego prokreacji, jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie, oraz finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach odrębnych. **Art. 4** doprecyzowuje: „Leczenie niepłodności jest prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i praw dziecka”.

W **art. 5** wskazano standardy w leczeniu niepłodności, które obejmują:

- 1) poradnictwo medyczne;
- 2) diagnozowanie przyczyn niepłodności;
- 3) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 4) leczenie chirurgiczne;
- 5) procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji;
- 6) zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia, prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez

wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.) w art. 48 ust 1 stanowi, że programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Fundusz realizuje programy polityki zdrowotnej zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. **Ust. 3** doprecyzowuje, że programy, o których mowa w ust. 1, dotyczą w szczególności:

- 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
- 2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;
- 3) wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym.

Art. 48a ust. 1 określa, że minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowują projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie mapy potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych.

W **art. 48c** wskazano, że jednostka samorządu terytorialnego, w ramach realizacji zadań własnych, może dofinansowywać programy zdrowotne i programy polityki zdrowotnej inne niż realizowane przez tę jednostkę, polegające na profilaktyce chorób. Dofinansowanie polega na udzieleniu realizatorowi programu wybranemu w trybie określonym w art. 48b dotacji celowej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

INFORMACJE DODATKOWE:

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, natomiast Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

Program in vitro to potoczna nazwa Programu Leczenia Niepłodności Metodą

Zapłodnienia Pozaustrojowego, który obowiązywał w latach 2013-2016. Skorzystało z niego ponad 17 000 par, a dzięki zabiegom in vitro urodziło się w tym czasie ok. 22 000 dzieci. Został wdrożony w 2013 r. i przez trzy lata funkcjonowania cieszył się dużą popularnością. Był to pierwszy program w polskim systemie ochrony zdrowia, kiedy zabiegi zapłodnienia in vitro były finansowane ze środków publicznych. Program był odpowiedzią na pogarszające się wskaźniki demograficzne oraz wzrastającą liczbę par cierpiących na niepłodność, a także na nierówność w dostępie do in vitro z uwagi na wysokie koszty procedury. Program realizowano ze środków Ministerstwa Zdrowia i adresowany do wszystkich niepłodnych par, spełniających określone kryteria. Miał on charakter nie tylko diagnostyczny, ale był nastawiony również na leczenie.

Koszty programu w latach 2013-2016 szacowano następująco: każda próba zapłodnienia pozaustrojowego to koszt około 7,5 tysiąca zł. Skuteczność cykli wynosi 30%, program zakładał przeprowadzenie do trzech prób dla każdej pary (koszt dla 1 pary ok. 21 500 zł). Na program przeznaczono 245 mln zł.

Realizacja programu zaplanowana była do końca czerwca 2016 r., ale ówczesny minister zdrowia, prof. Marian Zembala, przedłużył jego finansowanie z budżetu państwa o kolejne trzy lata. Jednak kolejny szef resortu zdrowia, Konstanty Radziwiłł, postanowił o wycofaniu realizacji projektu. Program wygasł z końcem 2016 r.

W ramach ww. programu pary mogły skorzystać z dofinansowania poprzez zgłoszenie się do realizatora i potwierdzenie dokumentacją medyczną występowania bezwzględnej przyczyny niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu. Ponadto kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do programu nie mogła mieć ukończonego 40. roku życia. Ponadto ze świadczeń w ramach programu mogły skorzystać pary, u których jeden z partnerów cechował się odroczoną płodnością z powodów onkologicznych oraz zakaźnych (osoby, u których w wyniku leczenia lub z innych powodów może dojść do utraty płodności w przyszłości).

Program ten został zastąpiony przez tzw. Kompleksowy Program Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020, który finansował głównie diagnostykę niepłodności, a nie leczenie w rozumieniu inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego. Bazował na naprotechnologii (metody monitorowania i utrzymywania zdrowia układu rozrodczego kobiet).

Obecnie, w latach 2021-2023, realizowany jest tzw. Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce. Jego celem jest zwiększenie dostępności do wysokiej

jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności.

W Polsce brakuje badań epidemiologicznych dotyczących występowania niepłodności. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10-12% populacji w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych. Dane dotyczące Polski są jeszcze bardziej niepokojące – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRiE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013–2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Wskazuje to na wysoką, terapeutyczną skuteczność tej metody leczenia oraz dowodzi wysokiej skuteczności leczenia w polskich ośrodkach leczenia niepłodności.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych¹.

Obecnie część województw prowadzi własne programy finansowania zabiegów in vitro. Pary starające się o dziecko z refundacji procedury mogą skorzystać m.in. w Warszawie, Kielcach, Tarnowie czy Koszalinie.

INFORMACJE DODATKOWE:

Do Sejmu 7 kwietnia 2023 r. wpłynął obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk sejmowy nr 3171), dotyczący dodania przepisu o przygotowaniu, wdrożeniu i finansowaniu przez Ministra Zdrowia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmującego procedury medyczne wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe.

¹ Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok.

Posłowie Mirosława Nykiel, Joanna Frydrych, Ewa Kołodziej i Aleksander Miszański 24 listopada 2022 r. skierowali do ministra zdrowia interpelację nr 37551 w sprawie niskiego poziomu dzietności w Polsce. Przedstawiono pytania dotyczące działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia w celu wspomagania dzietności w Polsce, liczebności dzieci urodzonych w Polsce w wyniku poszczególnych metod wspomagania leczenia niepłodności na przestrzeni lat od 2015 r. oraz przywrócenia refundacji leczenia metodą in vitro.

Ministerstwo w odpowiedzi wskazało, że podejmuje wieloaspektowe prace w obszarze zdrowia prokreacyjnego, które stanowią ważny element zdrowia jako całości dobrostanu fizycznego, psychicznego oraz społecznego. Podkreśliło, że nie przywróci refundacji leczenia metodą in vitro. Sekretarz Stanu Waldemar Kraska stwierdził, że doświadczenia z realizacji „Programu Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” wskazywały, że konieczne jest dofinansowanie rozwoju wielopłaszczyznowych działań związanych z diagnostyką i wcześniejszym leczeniem przyczynowym niepłodności. Wskazał, że zarówno założenia programu, jak i jego cele wynikają z ujęcia problemu zdrowia prokreacyjnego i kwestii niepłodności w szerszy sposób.

Program prokreacyjny to kompleksowa diagnostyka, a następnie leczenie niepłodności par. Program in vitro ograniczał się wyłącznie do finansowania jednej z metod leczenia niepłodności, pomijając kwestie związane z diagnostyką i zapewnieniem dostępności do świadczeń, z których mogłyby skorzystać pary mające problem z zajściem w ciążę.

Mając powyższe na uwadze Ministerstwo Zdrowia nie rozważa możliwości ponownej realizacji programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”.

Do Ministerstwa Zdrowia w marcu 2021 r. wpłynęła petycja w sprawie przywrócenia Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Autor wnosił o przywrócenie równego dostępu i możliwości skorzystania z tej metody, bez podziału osób na zamożnych i mniej zamożnych, u których stwierdzona została niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się wszelkie możliwości leczenia, bądź nie istnieją inne metody.

Ministerstwo wskazało, że doświadczenia z realizacji programu leczenia niepłodności w latach 2013-2016 pokazały, że konieczne jest dofinansowanie rozwoju działań na wielu płaszczyznach związanych z samą diagnostyką i wcześniejszym leczeniem przyczynowym niepłodności oraz umocnienie zdrowia prokreacyjnego w populacji. Dlatego też Ministerstwo tworzy Program prokreacyjny, który stanowi kompleksową diagnostykę niepłodności par. Program in vitro ograniczał się do finansowania jednej z metod leczenia niepłodności, pomijając kwestie związane z diagnostyką i zapewnieniem dostępności do świadczeń,

z których mogłyby skorzystać pary mające problem z zajściem w ciążę.

W odniesieniu do finansowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego metodą in vitro w krajach członkowskich Unii Europejskiej należy podnieść, że zapewnienie opieki zdrowotnej jest obowiązkiem każdego z krajów członkowskich, a organizację i finansowanie świadczenia usług zdrowotnych pozostawiono regulacjom wewnętrznym prawa krajowego.

Należy zauważyć, że świadczenia związane z leczeniem niepłodności, w tym z zapłodnieniem pozaustrojowym, mogą być realizowane w Polsce w ramach, m.in. programów polityki zdrowotnej, realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, które zostały określone w art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

OPRACOWAŁA

Gabriela Kopania

WICEDYREKTOR

Danuta Antoszkiewicz