

**UCHWAŁA NR XXXVI/95/2021
RADY MIASTA WŁOCŁAWEK
z dnia 9 lipca 2021 r.**

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na lata 2021-2023”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 2 pkt 15, ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 i 1378 oraz z 2021 r. poz.1038), art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz 48 ust. 1, ust. 3, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz.1398, 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401, z 2021 r. poz. 97, 159 i 694) w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183 i 694)

uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na lata 2021-2023” w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Włocławek.

§ 3.1. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

2. Uchwała podlega podaniu do publicznej wiadomości poprzez ogłoszenie w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Miasta Włocławek.



Przewodniczący
Rady Miasta
Stanisław Wawrzonkoski
Stanisław Wawrzonkoski

Załącznik
do Uchwały Nr XXXVI/95/2021
Rady Miasta Włocławek
z dnia 9 lipca 2021 r.

GMINA MIASTO WŁOCŁAWEK

**PROGRAM WSPARCIA LECZENIA NIEPŁODNOŚCI METODĄ
ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW
MIASTA WŁOCŁAWEK**

na lata 2021-2023

Okres realizacji: lipiec 2021 – grudzień 2023

Podstawa prawna:

Art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn.zm.)

Włocławek, 2021 rok

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Powszechnie stosowana definicja Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) określa niepłodność jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych utrzymywanego powyżej roku. Niepłodność to specyficzna choroba. Nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu. Sprawia natomiast, że człowiek ze względu na niemożność posiadania potomstwa nie może osiągnąć dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego. Niepłodność nie pozwala również zrealizować podstawowego prawa człowieka wymienionego w art. 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka – prawa do zakładania rodziny.

Niezdolność partnerów do zrealizowania swoich celów prokreacyjnych WHO uznaje za chorobę społeczną – stanowiącą problem nie tylko dla pojedynczej osoby, lecz dla całego społeczeństwa z uwagi na: szerokie rozpowszechnienie, przewlekły charakter, trudności w wyleczeniu, konieczność długiej i regularnej opieki lekarskiej oraz ograniczone wykonywanie podstawowych zadań życiowych. W Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych niepłodność ujęta została w dziale chorób układu moczowo-płciowego dotyczących mężczyzn (symbol N-46) i kobiet (symbol N-97).

Pod względem klinicznym wyróżnia się niepłodność bezwzględną, występującą w 7-15% przypadków i ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia. Przyczyny niepłodności, jak wskazują badania szacunkowe, są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn, czasami diagnozuje się ją u obojga partnerów. U co 5 pary dotkniętej problemem nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności. Głównymi przyczynami niepłodności u kobiet są: nieprawidłowości związane z funkcją jajników, patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe), patologie macicy (mięśniaki, polipy, zrosty, wady budowy) i endometrioza. Mogą do niej prowadzić również choroby zakaźne (rzeżączka, chlamydia), przyczyny psychogenne oraz jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym) lub naturalne obniżenie płodności związane z wiekiem kobiety. Niepłodność mężczyzn może wynikać m.in. z: wad narządów płciowych, zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników, braku plemników w nasieniu lub zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Stan zdrowia prokreacyjnego (reprodukcyjnego), rozumianego jako fizyczny, psychiczny i społeczny dobrostan we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym zależy od szeregu czynników egzo- i endogennych. Istotny jest zarówno styl życia, w tym nawyki żywieniowe, aktywność fizyczna, sposoby radzenia sobie ze stresem, używanie środków psychoaktywnych i leków oraz środowisko pracy i życia. Od kilkudziesięciu lat, wskutek niekorzystnych zmian przebiegających we wszystkich populacjach krajów wysokorozwiniętych, stan zdrowia prokreacyjnego pogarsza się. Współcześnie stanowi nie tylko problem zdrowotny i rzutuje na dobrostan danej jednostki, ale i stał się problemem społecznym wpływającym m.in. na sytuację demograficzną. Poziom istotności problemu niepłodności powoduje, że wymaga on skutecznego rozwiązywania, które umożliwiają specjalistyczne procedury medyczne.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, o czym stanowi art. 71 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Prawo do skutecznego leczenia niepłodności, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną gwarantuje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności. Tymczasem

pary dotknięte problemem niepłodności mają utrudniony dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia oraz są pozbawione jego pełnego finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

1.2. Dane epidemiologiczne

Niepłodność, jak podaje Światowa Organizacja Zdrowia, dotyka ok. 10-12% populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. W Polsce, według szacunków Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (2018), problem ten dotyka około miliona par. Połowa z nich decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku. Dla ok. 2% par jedyną procedurą, dzięki której mogą zostać biologicznymi rodzicami jest zapłodnienie pozaustrojowe (in vitro, IVF).

Z europejskiego monitoringu wyników leczenia niepłodności z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu (European IVF Monitoring – EIM) wynika, że w 2013 r. do procedury zapłodnienia pozaustrojowego przystąpiło 13,4 tys. par. Łącznie przeprowadzono 20 968 procedur wspomaganego rozrodu. Tym samym liczba cykli leczenia przypadająca na milion mieszkańców Polski wyniosła 545, a na milion kobiet w wieku rozrodczym (15-45 lat) 2 552, w porównaniu ze średnimi europejskimi na poziomie 1 175 i 6 210.

Częściowy obraz problemu zdrowotnego w województwie kujawsko-pomorskim dają aktualne mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn (zestawienie danych ujętych w mapach z 2018 r. przedstawiono w tabeli nr 1). W 2016 r. w poradniach specjalistycznych (ginekologiczno-położniczych, leczenia niepłodności i genetycznych) zarejestrowano 1 381 mieszkanki województwa kujawsko-pomorskiego, które jako pacjentki po raz pierwszy zgłosiły się z problemem płodności do diagnostyki i leczenia w ramach systemu publicznej służby zdrowia. Z tej grupy w 61,48% przypadków były to mieszkanki miast regionu. Zdecydowaną większość, bo aż 94,86% stanowiły kobiety w wieku od 18 do 44 lat. Liczbę kobiet, u których zdiagnozowano zaburzenia płodności oszacowano na 14,3 tys. (stan na dzień 31.12.2016 r.), przy czym na tę liczbę składają się wszystkie panie, które zgłosiły się do poradni udzielających świadczeń od 2009 r. Mapy potrzeb zdrowotnych uwzględniają również prognozowaną zapadalność, która wg wariantu uśrednionego spadnie w 2022 r. o 15,6%, choć nadal będzie utrzymywać się na wysokim poziomie 23,7 tys. nowych przypadków.

W regionie, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w 2016 r., z powodu zaburzeń płodności udzielonych zostało 57,05 tys. porad 26,69 tys. pacjentkom. Rozpoznanie to było przyczyną 0,88 tys. hospitalizacji 0,82 tys. pacjentek. Średni wiek kobiet korzystających z leczenia szpitalnego wynosił 31,5 lat. Najliczniejszą grupę - 74,3% stanowiły panie w wieku 25-35 lat.

W odniesieniu do mężczyzn, z powodu niepłodności do diagnostyki lub leczenia w poradniach: andrologicznej, leczenia niepłodności lub genetycznej, w 2016 r. zgłosiło się 77 nowych pacjentów -- mieszkańców regionu (1 332 osób od 2009 r.). Dane regionalne dotyczące liczby porad lekarskich obejmują wyłącznie poradnie urologiczne. W 2016 r. udzielono ich 0,02 tys. W podmiotach leczniczych na terenie województwa nie odnotowano hospitalizacji z powodu niepłodności męskiej. W 2022 r. według wariantu uśrednionego prognozuje się wzrost liczby pacjentów pierwszorazowych w regionie do 0,1 tys.

Biorąc pod uwagę współczynnik płodności, tj. średnią liczbę dzieci urodzonych w ciągu roku przypadającą na 1 000 kobiet w wieku 15-49 lat, zgodnie z najnowszymi danymi GUS za 2020 r. wyniósł

on 1,378 i był najniższy od 2016 r. W województwie kujawsko-pomorskim współczynnik ten osiągnął wartość 1,308 plasując region na 8 miejscu na 17 województw.

Tabela 1: Zaburzenia płodności u kobiet i mężczyzn w Polsce i regionie.

	Polska				Województwo kujawsko-pomorskie			
	Zapadalność rejestrowana w 2016 r. (osoby)*	Wskaźnik na 100 tys. ludności (w ramach grupy wiekowej)	Chorobowość rejestrowana (osoby)	Wskaźnik na 100 tys.	Zapadalność rejestrowana w 2016 r. (osoby)*	Wskaźnik na 100 tys. ludności (w ramach grupy wiekowej)	Chorobowość rejestrowana (osoby)	Wskaźnik na 100 tys. ludności (w ramach grupy wiekowej)
kobiety	26,10 tys.	68,0	249,2 tys.	600,0	1,381 tys.	66,3	14,3 tys.	687,5
w tym w wieku 18-44 lata	bd.	171,3	bd.	bd.	1,310 tys.	166,4	bd.	bd.
mężczyźni	1,9 tys.	5,0	20,0 tys.	100,0	77	3,7	1 332	63,9
w tym w wieku 18-44 lata	bd.	bd.	bd.	bd.	65	8,3	bd.	bd.

* zapadalność rejestrowana: liczba nowych przypadków pacjentów w publicznym systemie opieki zdrowotnej

** chorobowość rejestrowana: liczba wszystkich pacjentów żyjących na dzień 31.12.2016 r., którzy pojawili się z chorobą przewlekłą od roku 2009.

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych map potrzeb zdrowotnych dla województwa kujawsko-pomorskiego z 2018 r. (<http://mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/woj-kujawsko-pomorskie/#>)

Powyższe dane nie dają pełnego obrazu, ponieważ jak zauważają autorzy map potrzeb zdrowotnych, znaczna część świadczeń ambulatoryjnych (56% dla miasta Włocławek) wykonywana jest poza systemem finansowanym ze środków publicznych i dane pochodzą ze sprawozdań składanych przez podmioty lecznicze w GUS. Jednocześnie w przypadku mężczyzn, pomimo statystycznie porównywalnego występowania problemu niepłodności u obu płci, zarówno liczby bezwzględne, jak i wskaźniki zapadalności i chorobowości rejestrowanej na 100 tys. ludności są wielokrotnie niższe. Niezadawalający dostęp do diagnostyki i leczenia niepłodności mężczyzn został podkreślony w „Programie kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” Ministerstwa Zdrowia¹.

Na terenie Włocławka nie działają ośrodki medyczne wspomaganego prokreacji lub centra leczenia niepłodności. Pacjentki podejmują leczenie na terenie całego kraju. W trybie ambulatoryjnym świadczeń z zakresu ginekologii udziela 11 poradni posiadających umowę z NFZ, w tym dwie poradnie Miejskiego Zespołu Opieki Zdrowotnej. W poradniach MZOZ w roku 2020 z powodu niepłodności (kod choroby N-97) leczyło się 12 pacjentek, rok wcześniej – 15 pań.

Urząd Miasta Włocławek w dniach 10-31 marca 2021 r. przeprowadził sondaż wśród mieszkańców. Anonimowa ankieta została opublikowana na stronie internetowej miejskich konsultacji społecznych <https://wloclawek.konsultacjejst.pl/konsultacje-spoeczne>, a jej papierowy odpowiednik był wyłożony w hallu urzędu. Na zaproszenie odpowiedziało 355 mieszkańców Włocławka, z tego 202 osoby wskazały na problemy ze zdrowiem prokreacyjnym i konieczność zastosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego in vitro. Aż 88,45% osób opowiedziało się za dofinansowaniem programu z budżetu Włocławka.

¹ Aktualizacja z 2019 r.

I.3. Opis obecnego postępowania

Leczenie niepłodności, zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, obejmuje:

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

Poradnictwo medyczne obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekonceptyjnych (np. właściwa dieta, aktywność fizyczna, przyjmowanie czynnych biologicznie preparatów kwasu foliowego), może przybierać również postać poradnictwa psychologicznego. Diagnozowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów i określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności. Zachowawcze leczenie farmakologiczne i leczenie chirurgiczne mają na celu wyeliminowanie zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Wymieniony zakres jest dostępny w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach katalogu określonego w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 357 z późn. zm.) oraz z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 2295 z późn. zm.).

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują procedury, w których są wykorzystywane pobrane wcześniej komórki rozrodcze. Ze środków publicznych finansowane są jedynie proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IUI – inseminacja domaciczna nasieniem partnera lub dawcy). Zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques), w tym:

- 1) zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie,
- 2) mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie,
- 3) mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSI- TESA)

nie są aktualnie finansowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Realizacja programu Ministra Zdrowia „Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016” zakończyła się 30 czerwca 2016 r. Stan ten w znacznym stopniu ogranicza dostęp niepłodnych par do tego typu świadczeń.

Metody leczenia dobierane są indywidualnie w zależności od przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie około owulacyjnym. Niepłodność bezwzględna występująca w ok. 7-15% przypadków stanowi bezpośrednie wskazanie do zastosowania zaawansowanych technik medycznie wspomaganej reprodukcji. W sytuacji ograniczenia sprawności

rozrodczej, która występuje w pozostałych przypadkach możliwe jest zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w razie ich niepowodzenia - technik rozrodu wspomaganego medycznie.

W latach 2016-2020 realizowany był „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. W oparciu o wyniki jego ewaluacji rozważona zostanie zasadność włączenia kompleksowej diagnostyki oraz dalszego leczenia niepłodności w zakresie przewidzianym w programie do świadczeń gwarantowanych. Do tego czasu - w celu zapewnienia parom z niezdiagnozowaną niepłodnością kompleksowych usług zdrowotnych wdrażany będzie „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”. W zakresie interwencji obejmuje on kompleksową diagnostykę niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne i chirurgiczne prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność oraz, w razie potrzeb, opiekę psychologiczną. Z procedur medycznie wspomaganey prokreacji program obejmuje jedynie inseminację.

W zakresie leczenia niepłodności program wrocławskiego samorządu będzie uzupełnieniem programu finansowanego ze środków Ministra Zdrowia. Tożsame programy zostały już przyjęte między innymi przez Warszawę, Łódź, Bydgoszcz, Poznań, Wrocław, Województwo Mazowieckie, Wielkopolskie i Łódzkie. Zwiększają dostępność mieszkańców do kosztownych procedur medycznych, a poprzez wzrost liczby narodzin, pozytywnie wpływają na trendy demograficzne.

Założenia niniejszego Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie. Standardy w zakresie postępowania regulują Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, które powstały m.in. w oparciu o wytyczne największych światowych i europejskich towarzystw medycznych oraz organizacji ochrony zdrowia i aktualną literaturę przedmiotu. Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

Według danych European Society of Human Reproduction and Embriology z 2016 r. średnia skuteczność klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego in vitro (IVF) wyniosła 27,1%, a mikroiniekcji plemnika do komórki jajowej (ICSI) – 24,3%. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność procedur IVF i ICSI w ramach Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32%. Według danych Polskiego Towarzystwa Rozrodu i Embriologii 3 letni program zaowocował przyjściem na świat 21 666 dzieci.

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. Eksperci zauważają, że metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej największej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Ponadto w przypadku wielu sytuacji klinicznych nie ma alternatywy terapeutycznej.

Świadczenia dofinansowywane w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń

gwarantowanych. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń uzyskiwanych przez pacjentów w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Włocławka poprzez zapewnianie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu, w wyniku których prognozuje się narodziny 20 dzieci.

Średnia skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w grupie wiekowej objętej programem wynosi, w zależności od wdrożonej procedury, około 24-32% na jeden cykl. W oparciu o ten wskaźnik i wielkość populacji włączonej do Programu, tj. 80 par, prognozowana liczba dzieci, które urodzą się w wyniku zastosowanego leczenia została określona na poziomie 25%.

II.2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie, w latach 2021-2023, skuteczności leczenia niepłodności par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne metody jej leczenia.
2. Obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców Włocławka w latach 2021-2023.
3. Zwiększenie świadomości zdrowotnej mieszkańców Włocławka w zakresie możliwości leczenia niepłodności.

II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu polityki zdrowotnej

Do spodziewanych efektów Programu należy skuteczne eliminowanie, bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Włocławka poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

Miernikami efektywności Programu będą:

- 1) w odniesieniu do celu głównego: liczba dzieci urodzonych w ramach Programu (wartość oczekiwana: 20 dzieci);
- 2) w odniesieniu do celu szczegółowego nr 1: liczba ciąż, w tym pojedynczych i wielopłodowych uzyskanych u par zakwalifikowanych do Programu (wartość oczekiwana: co najmniej 25% wyników pozytywnych);
- 3) w odniesieniu do celu szczegółowego nr 2: liczba par – mieszkańców Włocławka, którym w wyniku podjęcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w ramach Programu, urodziło się dziecko/dzieci;
- 4) w odniesieniu do celu szczegółowego nr 3: liczba par, które zgłosiły się do Programu i spełniły kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone do Programu ze względu na wyczerpanie puli miejsc.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach Programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Do oszacowania populacji docelowej we Włocławku posłużono się danymi szacunkowymi, które wskazują, że w Polsce problem niepłodności dotyka ok. 1 mln par, z czego 2% par rocznie wymaga leczenia metodami IVF/ICSI. Można przyjąć, że problem ten w analogicznych proporcjach występuje w populacji lokalnej. Zgodnie z danymi ewidencji prowadzonej przez Wydział Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta we Włocławku (stan na dzień 1.01.2021 r.) mieszka 10 289 kobiet w wieku 25-40 lat. Wielkość populacji niepłodnej można oszacować na 1 646 par (16%). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności u 2% par stosuje się metodę zapłodnienia pozaustrojowego, oznacza to że z tej metody może skorzystać około 206 par mieszkających we Włocławku.

Przy planowanym budżecie na realizację świadczeń medycznych w ramach Programu w wysokości 400 000 zł będzie można przeprowadzić maksymalnie 80 dofinansowanych procedur.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z Programu polityki zdrowotnej

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (przy czynniku pierwotnie kwalifikującym do IVF) lub po nieefektywnym leczeniu zachowawczym lub chirurgicznym, które spełnią następujące kryteria:

- 1) wiek kobiet w dniu pierwszej wizyty u realizatora mieści się w przedziale 25 - 40 lat (według rocznika urodzenia);
- 2) pary aplikujące do Programu pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności);
- 3) pary aplikujące do programu muszą mieszkać na terenie Włocławka w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy do chwili zgłoszenia się do Programu i rozliczać podatek dochodowy za poprzedni rok w Urzędzie Skarbowym we Włocławku;
- 4) u osób aplikujących do Programu musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego;
- 5) wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów.

Wszystkie powyżej określone kryteria muszą być spełnione, aby para mogła uczestniczyć w Programie.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- 1) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:
 - a) brak macicy lub jej wady bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
 - b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),

- c) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy – FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL,
 - d) nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
- 2) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
- a) kryteria wskazane w pkt. 1 ppkt. a, c, d;
 - b) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę w zakresie gotowości na rodzicielstwo niegenetyczne;
- 3) dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych lub procedura adopcji zarodka):
- a) kryteria wskazane w pkt. 1 ppkt. a,
 - b) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę w zakresie gotowości na rodzicielstwo niegenetyczne.

O zakwalifikowaniu się par do programu decyduje kolejność zgłoszeń. Pary, które skorzystają z dofinansowania zobligowane będą poinformowania organizatora Programu o wynikach leczenia, w szczególności o powodzeniu leczenia i urodzeniu się dziecka.

III.3. Planowane interwencje

Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PRGP) metoda zapłodnienia pozaustrojowego ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności.

Planowana interwencja musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- 1) kwalifikację pary do udziału w Programie na podstawie wizyty lekarskiej u realizatora;
- 2) Wykonanie badań co najmniej zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskiego oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Przed realizacją procedury zapłodnienia pozaustrojowego realizator jest zobowiązany do przeprowadzenia diagnostyki niepłodności zgodnie z wytycznymi National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) oraz rekomendacjami polskich towarzystw lekarskich (PTMRIE/PTG 2018). Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin - hormonów FSH, LH i LTH), a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu antymüllerowskiego AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów.

Leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Na część kliniczną składają się konieczne badania laboratoryjne i dodatkowe oraz, w zależności od wybranej metody postępowania: przeprowadzenie stymulacji jajczkowania i jej

monitoring, dobór dawcy nasienia, dawczynie komórki jajowej lub dawców zarodka, przygotowanie biorczyń do dalszych etapów procedury. Część biotechnologiczna obejmuje pobranie komórek jajowych w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia, zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i ich transfer do macicy, kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.

Wszelkie planowane w ramach Programu interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz aktualnymi standardami i rekomendacjami dot. leczenia niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw lekarskich i naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z jednej zindywidualizowanej, uzależnionej od sytuacji klinicznej procedury wspomaganego rozrodu, w ramach której zostanie przeprowadzona co najmniej jedna z niżej wymienionych interwencji:

- 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) kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
 - b) stymulacja jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
 - c) dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie)
 - d) punkcja jajników – pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii w znieczuleniu ogólnym;
 - e) zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - f) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
 - g) kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy do czasu ich wykorzystania przez parę.
- 2) Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
 - a) kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
 - b) dobór anonimowej dawczynie komórek rozrodczych,
 - c) przygotowanie biorczyń do transferu zarodka/ów;
 - d) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczynie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - e) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
 - f) kriokonserwacja zarodków – z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy do czasu ich wykorzystania przez parę.
- 3) Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
 - a) kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;

- b) dobór anonimowych dawców zarodka,
- c) przygotowanie biorczyń do transferu zarodka/ów
- d) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych.

Z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogiej oraz zgodnie z wytycznymi (m.in. American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG 2016; International Federation of Fertility Societies, IFFS 2015A, European Board & College of Obstetrics and Gynecology, EBCOG 2014) zalecany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy. Transfer lub kriotransfer dwóch zarodków można dopuścić jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie konserwowane metodą witrifikacji i przechowywane zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a ich transfer powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Realizator powinien zapewnić parze uczestniczącej w Programie możliwość witrifikacji komórek jajowych, jako alternatywy do zamrażania zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.

Realizator szczegółowo informuje parę uczestniczącą w Programie o procedurze kriokonserwacji, w tym:

- 1) konieczności zawarcia umowy z bankiem komórek rozrodczych i zarodków,
- 2) kosztach przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków finansowaniu i sposobu finansowania przez dawców,
- 3) terminie przechowywania zarodków i ich przekazaniu do dawstwa zarodka po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji,
- 4) miejscu przechowywania zarodków w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności.

Każda para zakwalifikowana do Programu powinna mieć możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności współpracującego z realizatorem.

Leczenie niepłodności powinno być ponadto uzupełnione poradnictwem obejmującym między innymi:

- 1) kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania technik wspomaganego rozrodu oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie,
- 2) wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,
- 3) informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, wskaźnik BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.)

Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą zarówno przez organizatora Programu (Urząd Miasta Włocławek), jak i jego realizatorów – podmioty lecznicze. Będą one miały na celu dotarcie z informacją na temat Programu do potencjalnych pacjentów.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu polityki zdrowotnej

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez realizatorów Programu od poniedziałku do piątku przez co najmniej 7 godzin dziennie z możliwością realizacji świadczeń w dni wolne od pracy (w trybie dyżuru) jeżeli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizatorzy Programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji osobistej – w godzinach pracy oraz telefonicznej i elektronicznej oraz całonocowy kontakt telefoniczny z personelem medycznym na wypadek powikłań pozabiegowych.

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która spełnia kryteria kwalifikacji do Programu wymienione w podrozdziale III.2 – *Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej*. Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Dofinansowanie przysługuje do 1 procedury. Pozostałe koszty ponoszą pacjenci.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale III.3 – *Planowane interwencje, zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi* oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

III.5. Sposób zakończenia udziału w Programie polityki zdrowotnej

Uczestnikom niniejszego Programu przysługuje prawo do rezygnacji z udziału w Programie na każdym etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. W przypadku rezygnacji z Programu przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para jest zobowiązana sfinansować uzyskane świadczenia z własnych środków.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego oraz przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszt ich późniejszego kriotransferu ponoszony jest przez pacjentów.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności w ramach Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

IV. Organizacja Programu polityki zdrowotnej

IV.1. Etapy Programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Celem organizatora programu jest zapewnienie wysokiej frekwencji, u której podstaw leży wyczerpująca informacja skierowana do społeczności lokalnej, ze szczególnym uwzględnieniem wskazanych adresatów Programu. Wstęp do kolejnych, niżej wymienionych, etapów realizacji Programu stanowić będzie prezentacja Programu - zapowiedź działań w lokalnych mediach.

- 1) uchwalenie Programu przez Radę Miasta Włocławek, zabezpieczenie środków finansowych w kolejnych latach budżetowych.
- 2) wybór realizatora/realizatorów Programu (podmiotów leczniczych) w drodze otwartego konkursu ofert. Realizatorzy Programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Szczegółowe warunki realizacji zadań w ramach Programu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie ofert.
- 3) przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej przez organizatora Programu. Organizator Programu na swojej stronie internetowej www.wloclawek.pl, mediach społecznościowych i mediach lokalnych (portale internetowe, radio i telewizja) będzie informował o możliwości udziału w Programie.
- 4) kwalifikacja par do Programu. Kwalifikacja par do Programu będzie prowadzona przez realizatorów zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale III.2 – *Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej*.
- 5) realizacja świadczeń medycznych w ramach procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Realizacja zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu w zależności od sytuacji klinicznej pary uczestniczącej w Programie.
- 6) dokumentacja realizacji Programu przez realizatorów – zgodnie z zawartą umową;
- 7) systematyczny monitoring i kontrola realizacji Programu. Ocenie podlegać będzie zgodność realizacji Programu z jego planem i budżetem oraz jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wyniki oceny realizacji programu w danym roku posłużą do wprowadzenia ewentualnych zmian/korekt w zakresie realizacji poszczególnych elementów programu celem uzyskania jak najlepszych efektów.
- 8) zakończenie realizacji Programu i rozliczenie finansowe
- 9) ewaluacja końcowa. Opracowanie sprawozdanie dla organu stanowiącego gminy oraz raportu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

IV.2. Warunki realizacji Programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Realizatorami Programu mogą być wyłącznie specjalistyczne ośrodki spełniające wymagania wynikające z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1727). Ponadto muszą być wpisane do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganey Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia oraz posiadać ważne pozwolenie na prowadzenie działalności lub działać na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego, o którym mowa w art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności. Gwarantuje to, że ośrodki dysponują odpowiednią kadrami, pomieszczeniami i aparaturą medyczną zapewniającymi bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych

i zarodków oraz posiadają doświadczenie i realizują procedury wspomaganego rozrodu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymogami jakości, a także obowiązującym prawem.

Ponadto realizatorów dotyczą następujące wymagania:

- 1) stosowanie aktualnych rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności;
- 2) respektowanie rekomendacji pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji NASZ BOCIAN;
- 3) raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embriology (ESHRE) w ramach programu European IVF Monitoring (EIM);
- 4) zapewnienie na czas realizacji Programu stałej współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności.

Podstawą realizacji Programu będzie umowa podpisana przez organizatora (Gminę Miasto Włocławek) z realizatorem/realizatorami wybranymi w wyniku rozstrzygnięcia otwartego konkursu ofert, w której określone będą m.in. zasady, warunki i koszt realizacji zadania.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Organizator będzie dokonywał bieżącej (kwartalnej) oceny realizacji Programu biorąc pod uwagę:

- 1) przebieg działań informacyjnych i ich odbiór przez społeczność lokalną (komentarze na stronach internetowych, sondaże itp.),
- 2) przebieg działań informacyjnych i ich odbiór przez uczestników Programu,
- 3) sprawozdania okresowe przekazywane przez realizatora/realizatorów Programu (warunki i terminy przekazywania sprawozdań zostaną określone w umowie zawartej z realizatorami),
- 4) rozliczenie finansowe przedłożone przez realizatora/realizatorów Programu,
- 5) ocenę zgłaszalności do Programu:
Zgłaszalność zostanie oceniona na podstawie okresowych sprawozdań merytorycznych stanowiących załącznik do umowy zawartej z realizatorem/realizatorami Programu. Przewidywana efektywność zgłoszeń to 100% zakładanej populacji.
- 6) ocenę jakości świadczeń w Programie:
Uczestnicy będą proszeni o wyrażenie swojej opinii na temat Programu, organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych przez realizatora w formie anonimowej ankiety (załącznik nr 1). Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość składania uwag przez uczestników Programu.
- 7) wysokość dofinansowania w stosunku do średnich kosztów całkowitych, jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu zostanie przeprowadzona przez organizatora Programu po jego zakończeniu. Analizowane będą następujące dane:

- 1) liczba wniosków złożonych w Programie,

- 2) liczba decyzji zatwierdzających dofinansowanie,
- 3) liczba par zakwalifikowanych do Programu,
- 4) liczba par niezakwalifikowanych do Programu,
- 5) liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programu z przyczyn medycznych lub pozamedycznych,
- 6) liczba zrealizowanych procedur,
- 7) wskaźnik powikłań (zespołów hiperstymulacyjnych)
- 8) liczba ciąż, w tym liczba ciąż wielopłodowych,
- 9) liczba urodzonych dzieci,
- 10) liczba kriokonserwowanych zarodków, które nie zostały transferowane w cyklu leczenia par w ramach programu,
- 11) współczynnik dzietności w populacji Włocławka za lata: 2022, 2023 i 2024 w porównaniu do współczynnika dzietności za rok 2021.

Wyniki ewaluacji zostaną zawarte w sprawozdaniu dla organu stanowiącego gminy oraz raporcie końcowym sporządzonym zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r., dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio od ok. 7 000 zł w przypadku dawstwa partnerskiego do ok. 18 000 zł w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka w wysokości do 5 000 zł. Warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Planowany budżet programu umożliwi dofinansowanie 80 procedur, w tym:

- 1) 20 procedur w 2021 r. (20 x 5 000 zł = 100 000 zł)
- 2) 30 procedur w 2022 r. (30 x 5 000 zł = 150 000 zł)
- 3) 30 procedur w 2023 r. (30 x 5 000 zł = 150 000 zł)

Jeżeli procedura z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy (do wysokości 5 000 zł). Koszty ewentualnych kolejnych prób zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka, koszty kriokonserwacji lub inne koszty, jeżeli wystąpią – ponoszone są przez pacjentów.

Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną określone przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu.

VI.2. Koszty całkowite

Okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2021-2023.

Przewidywany całkowity koszt realizacji Programu wyniesie 410 000 zł. Na kwotę tę składają się wydatki związane z dofinansowaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w wysokości 400 000 zł

oraz koszty kampanii informacyjnej szacowane na 10 000 zł. Monitorowanie i ewaluacja Programu nie generują dodatkowych kosztów.

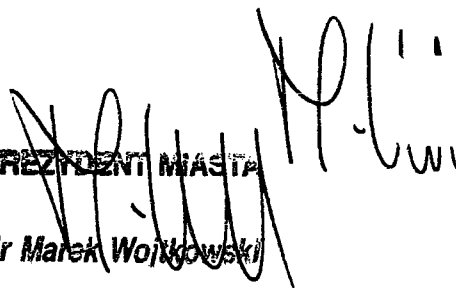
Stopień realizacji programu uzależniony będzie od środków finansowych zaplanowanych w danym roku w uchwale budżetowej Gminy Miasto Włocławek. W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowych, budżet Programu może zostać zwiększony.

W przypadku refundacji świadczenia zdrowotnego ze środków publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowana z Programu będzie część świadczenia nie objęta refundacją.

VI.3. Źródła finansowania

Program finansowany jest ze środków własnych Gminy Miasto Włocławek oraz ze środków zewnętrznych pozyskanych przez Gminę Miasto Włocławek.

Organizator będzie dążył do jak najpełniejszej realizacji Programu, w dużym stopniu będzie ona uzależniona od posiadanych/pozyskanych środków finansowych. W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej organizator może zawiesić, w całości lub w części, realizację programu na okres 2 lat.


PREZYDENT MIASTA
dr Marek Wojtkowski

VII. Bibliografia

1. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego (2018). <http://mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/woj-kujawsko-pomorskie/#>
2. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego (2018). <http://mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/woj-kujawsko-pomorskie/#>
3. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-kompleksowej-ochrony-zdrowia-prokreacyjnego-w-polsce-w-2021-r>
4. A. Janicka. Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia niepłodności z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu – wyniki raportu EIM, 2013. Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-lekarzy/raporty/eim-europejski-monitoring-wynikow-leczenia>
5. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
6. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 46/2020 z dnia 31 lipca 2020 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Koszalina w latach 2021-2023”. Źródło: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst>
7. Pacjenckie standardy w leczeniu niepłodności w Polsce - Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji "Nasz Bocian" <https://www.nasz-bocian.pl/>
8. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 30). Źródło: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/30/journal/4581
9. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej. Źródło: <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/schemat-ppz/>
10. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). Źródło: Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej <http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKA PROGRAMU

Szanowni Państwo!

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wypełnienie poniższej ankiety, której celem jest poznanie opinii na temat realizacji „Programu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Wrocław” na lata 2021-2023.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości Programu.

W pytaniach 1-6 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie 1 – oznacza ocenę najniższą, a 5 – ocenę najwyższą.

1. W jakim stopniu Program spełnił Pani/Pana oczekiwania?
1 2 3 4 5
2. Jak Pan/Pani ocenia organizację Programu?
1 2 3 4 5
3. Jak Pani/Pan ocenia organizację usług świadczonych przez realizatora w ramach Programu?
1 2 3 4 5
4. Jak Pani/Pan ocenia personel udzielający świadczeń w ramach Programu?
1 2 3 4 5
5. Jak Pani/Pan ocenia atmosferę panującą u realizatora Programu?
1 2 3 4 5
6. Czy poleciliby Pani/poleciliby Pan usługi realizatora innym osobom?
1 2 3 4 5
7. Z jakiego źródła dowiedziała się Pani/dowiedział się Pan o Programie?
 Internet
 znajomi/rodzina
 TV/prasa
 lekarz/placówka ochrony zdrowia
 inne (jakie?.....)
8. Czy uważa Pani/Pan, że rozpowszechnienie informacji o Programie jest wystarczające?
 tak
 nie
 nie wiem
9. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w latach następnych?
 tak
 nie
 nie wiem
10. Czy wprowadziłaby Pani/wprowadziłby Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?
 nie
 tak (jakie?
.....
.....
.....
11. Inne uwagi i spostrzeżenia dotyczące realizacji Programu:
.....
.....
.....
.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety!

UZASADNIENIE

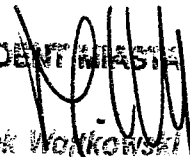
Ochrona zdrowia jest jednym z obszarów działania jednostek samorządu terytorialnego szczebla gminnego. Do zadań własnych realizowanych przez gminę w tym zakresie, jak stanowi ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, należy między innymi opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców.


Niepłodność jest chorobą ujętą w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych. Jak podaje Światowa Organizacja Zdrowia dotyka około 10-12% populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. Dla około 2% par jedyną procedurą, dzięki której mogą zostać biologicznymi rodzicami jest zapłodnienie pozaustrojowe. W odniesieniu do populacji Włocławka jest to ponad 200 par. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Katalog świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia obejmuje poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze, leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie. Procedury zaawansowane, w tym zapłodnienie pozaustrojowe in vitro nie są finansowane ze środków publicznych.

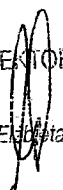
Uwzględniając powyższe, został opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek na lata 2021-2023”. Celem głównym programu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Włocławka poprzez zapewnianie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie, w wyniku których prognozuje się narodziny 20 dzieci. Program zwiększy ponadto dostępność mieszkańców Włocławka do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, poprzez umożliwienie 80 parom skorzystania z procedury in vitro dofinansowanej z budżetu miasta. Uwzględnienia dofinansowanie leczenia zarówno dla par korzystających ze standardowych procedur, jak i zastosowania dawstwa gamet oraz adopcji zarodka. Uczestnikom gwarantuje się wystandaryzowane procedury medyczne oraz opiekę psychologiczną przez cały proces leczenia.

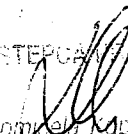
Koszt realizacji programu określono na 410 000 zł, z czego 400 000 zł zostanie przeznaczone na dofinansowanie 80 procedur medycznych, kwota 10 000 zł na działania informacyjne. Realizatorzy udzielający świadczeń zdrowotnych w ramach programu w poszczególnych latach zostaną wyłonieni w drodze otwartych konkursów ofert.

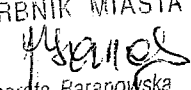
Projekt „Programu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in-vitro dla mieszkańców miasta Włocławek na lata 2021-2023” zgodnie z obowiązującymi przepisami został skierowany do oceny i w dniu 23 czerwca br. uzyskał pozytywną Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wszystkie uwagi zawarte w opinii, w tym wskazujące na konieczność doprecyzowania szczegółowych celów programu i mierników efektywności, uzupełnienia ewaluacji - pod kątem porównania stanu przed wprowadzeniem i po zakończeniu programu oraz zapisów dotyczących monitorowania liczby kriokonserwowanych zarodków zostały uwzględnione w projekcie przedłożonym Radzie Miasta Włocławek.

PREZYDENT MIASTA

dr Marek Wotkowski

01.07.2021 r.
GŁÓWNY SPECJALISTA

Joanna Kowalewska

DYREKTOR WYDZIAŁU

Elżbieta Dynarska

ZASTĘPCA PREZYDENTA

Dorota Kpaczewska

SKARBNIK MIASTA

Honorata Baranowska