

**UCHWAŁA NR XXIV/409/2020
RADY MIEJSKIEJ W KOSZALINIE**

z dnia 2 grudnia 2020 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. "Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Koszalina w latach 2021-2023,,

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art.18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt 2, art. 48a ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020r. poz. 1398, poz. 1493, poz. 1578) Rada Miejska w Koszalinie uchwala,co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Koszalina w latach 2021-2023”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Koszalina.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.



Przewodniczący Rady
Miejskiej

Jan Kuriata

AKCEPTUJĘ

.....



Urząd Miejski
w Koszalinie

**Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Koszalina
w latach 2021-2023**

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Koszalin, 2020

Urząd Miejski w Koszalinie
Rynek Staromiejski 6-7
75-007 Koszalin

tel. (+48) 94 34 88 600
fax (+48) 94 34 88 625
www.koszalin.pl

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego	3
I.2. Dane epidemiologiczne	4
I.3. Opis obecnego postępowania	5
II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	7
II.1. Cel główny	7
II.2. Cele szczegółowe	7
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	7
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	8
III.1. Populacja docelowa	8
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	8
III.3. Planowane interwencje	10
III. 4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	11
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	12
IV. Organizacja programu	12
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	12
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	13
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	15
V.1. Monitorowanie	15
V.2. Ewaluacja	15
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	16
VI.1.2. Planowane koszty jednostkowe i całkowite	16
VI.3. Źródła finansowania	17
VII. Bibliografia	18

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej.

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. 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 niemożności 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 utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych. Choroba cywilizacyjna za jaką można uznać niepłodność, kiedy dotyka młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na ich stan emocjonalny. Dlatego pary, które mają problem z płodnością, powinny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną jak i społeczną, a decyzję co do możliwości rozrodu, powinny być podejmowane świadomie przy wsparciu medycznym. 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 powinna więc być łatwa w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

Pary nieplodne znacznie częściej doświadczają zaburzeń w obszarze zdrowia psychicznego takich jak depresja czy stany nerwicowe, co w konsekwencji prowadzi do pogorszenia się ich relacji społecznych i zawodowych. Często dochodzi do rozpadu związku i obniżenia jakości życia partnerów. Zgodnie z art. 71 Konstytucji szczególnej ochronie Państwa Polskiego podlega rodzina i macierzyństwo. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka mówi o podstawowym prawie człowieka jakim jest posiadanie potomstwa.

Dodatkowym uzasadnieniem jest narastająca depopulacja. Zgodnie z danymi GUS na dzień 31.XII.2018r. liczba mieszkańców Koszalina wyniosła 107.321. Ubytek liczby mieszkańców Koszalina nie jest lawinowy, ale systematyczny. Zgodnie z prognozą GUS do roku 2035 liczba mieszkańców Koszalina wyniesie 97.747.

I.2. Dane epidemiologiczne

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok. 10-12% populacji (w USA 10-20 procent par jest niepłodnych, we Francji 18,4 procent, w Wielkiej Brytanii 16,8 procent). Ponadto zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2015), w Polsce blisko 15% par bezskutecznie stara się o dziecko. Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,5 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu, niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie. Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Gminy Miasta Koszalin.

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.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

a) po stronie kobiet:

- nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
- patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
- patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, występowanie chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);

b) po stronie mężczyzn:

- zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- brak plemników w nasieniu, zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Należy podkreślić, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl.

Na podstawie informacji zamieszczonych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. zachodniopomorskiego, zajmowało ono 13 miejsce w latach 2014-2016 pod względem współczynnika płodności.

Odnosząc się do populacji Miasta Koszalin zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego w 2019 r. w województwie zachodniopomorskim urodziło się ponad 15,5 tys. dzieci, a ogólny współczynnik płodności wynoszący blisko 39 dzieci na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym był czwartym najniższym w Polsce. Jest to wynik o 2 dzieci na tysiąc kobiet niższy od wartości ogólnopolskiej i zgodnie z założeniami prognozy demograficznej należy oczekiwać jego spadku do 34,2 urodzeń w 2029 r. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w 2016r. w województwie zachodniopomorskim odnotowano 1,67 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności.

Współczynnik dzietności w 2019 r. dla województwa zachodniopomorskiego wyniósł 1,3. Wynik ten uplasował województwo na 13 miejscu w latach 2014-2016 pod względem współczynnika płodności.

Aby zapewnić stabilny rozwój demograficzny współczynnik dzietności powinien wynieść ok. 2,1.

Urodzenia żywe w Koszalinie w latach 2014 - 2019

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Urodzenia żywe	924	888	978	1082	1062	1054

Źródło: <http://demografia.stat.gov.pl/>

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (stan na 31 grudnia 2018r.) w Gminie Miasto Koszalin zamieszkuje 107.321 mieszkańców (www.stat.gov.pl)

I.3. Opis obecnego postępowania

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka. Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Koszalina do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce około 40 podmiotów leczniczych. Warunkiem funkcjonowania wymienionych podmiotów od 3 listopada 2016r. jest posiadanie odpowiedniego pozwolenia z Ministerstwa Zdrowia co wynika z ustawy z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

W latach 2013 - 2016 na terenie kraju był realizowany Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego z którego skorzystało 17 tys. par i dzięki któremu do listopada 2016 roku urodziło się ponad 8.300 dzieci.

Metody leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności:

1. Zachowawcze leczenie farmakologiczne.
2. Leczenie chirurgiczne.
3. Proste techniki rozrodu wspomaganego - inseminacja.
4. Zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie w tym:
 - klasyczne zapłodnienie in vitro - IVF,
 - zapłodnienie in vitro z zastosowaniem technik mikroiniekcji plemnika do komórki jajowej - ICSI (obecnie przeprowadzane w większości przypadków)

Metody leczenia odpowiednio dobiera się do diagnozowanej przyczyny niepłodności i czasu trwania bezskutecznych starań o ciążę, zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności oraz rekomendacjami polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych.

Kwalifikacja do zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego wymaga weryfikacji pod kątem wskazań do tego rodzaju terapii oraz wykluczenia ew. przeciwwskazań do niego. Zapłodnienie in vitro stosowane jest w sytuacji, gdy leczenie innymi metodami w okresie 12 miesięcy nie przyniosło oczekiwanego rezultatu lub - z uwagi na przyczynę niepłodności - nie daje dobrych rokowań. Innymi słowy jest to zabieg „ostatniej szansy”, proponowany tym parom, dla których jest to jedyna i ostatnia możliwość zostania biologicznymi rodzicami.

W związku z zakończeniem rządowego Programu Leczenia Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, finansowanego ze środków skarbu państwa, zasadnym jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom miasta Koszalina do świadczeń z zakresu specjalistycznego leczenia niepłodności, w tym metodą in vitro. Obecnie Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Program ten skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę i zakłada utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. Program ten zakłada realizację działań edukacyjnych, profilaktycznych i diagnostykę. Program nie przewiduje finansowania z budżetu państwa leczenia niepłodności zaawansowanymi metodami wspomaganego rozrodu.

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 20 - 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych (iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (5 -

10%) oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 800-1000 cykli/mln mieszkańców.

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Skutecznie zakończone leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne.

Zakłada się, że przez okres trwania programu w latach 2021-2023 u min. 25% par zapłodnienie zakończy się ciążą.

II.2. Cele szczegółowe

- Poprawa dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego w okresie 2021-2023, poprzez umożliwienie co najmniej 20 parom rocznie skorzystania z procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
- Obniżenie ok. 30% kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów,
- Osiągnięcie pozytywnych trendów demograficznych miasta Koszalina poprzez urodzenie się w latach 2021 - 2023 co najmniej 15 dzieci poczętych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego, co stanowi 25% par poddanych procedurze wspomaganego rozrodu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Koszalina poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Koszalina wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 20 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobligowani będą do informowania realizatora programu o wyniku leczenia.

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

III.1. Populacja docelowa

W celu określenia grupy docelowej w Gminie Miasto Koszalin należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w rozdziale 1.2 Dane epidemiologiczne.

Przyjmując, że problem niepłodności w analogicznych proporcjach dotyczy jednej osoby w parze, spośród kobiet, jak i mężczyzn w wieku 20 - 40 lat mieszkających na terenie Gminy Miasto Koszalin liczbę par należy oszacować na 29.117. Dokładne dane demograficzne przedstawia tabela.

Lata wg. roku urodzenia	20-24	25-29	30-34	35-39	Razem
Kobiety	2.491	3.071	4.228	4.882	14.672
Mężczyźni	2.495	2.810	4.332	4.808	14.445
Razem	4.986	5.881	8.560	9.690	29.117

Opracowanie Wydział Kultury i Spraw Społecznych www.stat.gov.pl

Wielkość niepłodnej populacji można więc wyliczyć mnożąc wskazaną powyżej liczbę par razy 10%. Na terenie Gminy Miasto Koszalin zamieszkuje więc 2.911 par objętych problemem bezpłodności.

Przyjmując dalej założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, u około 2 proc. par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego - oznacza to, że z tej metody może skorzystać 58 par z terenu Gminy Miasto Koszalin.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 100 000,00 zł rocznie będzie można przeprowadzić 20 procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby zamieszkałe w Koszalinie przynajmniej od roku i rozliczające się z podatków z Urzędem Skarbowym w Koszalinie (weryfikacja na podstawie pierwszej strony ostatniej deklaracji PIT).

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Jak wykazują badania, u 84% par współżyjących regularnie, nie stosujących metod antykoncepcyjnych, współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku, u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań. Uwzględniając powyższe, w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, nie mogące w sposób naturalny, poprzez spontaniczną koncepcję we wspólnym pożyciu zrealizować planów rozrodczych, które spełniają następujące kryteria:

- Wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat; i w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyindukowanie mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku),
- W chwili przystąpienia do programu polityki zdrowotnej posiadają dokumentację medyczną z rozpoznaną niepłodnością o oznaczeniu ICD10:46 (niepłodność męska) lub N97 (niepłodność kobieca),
- Warunkowo kobiety do 42 roku życia jeżeli stężenie AMH przekracza 1,5 ng/ml i liczba pęcherzyków w jajnikach jest powyżej 3,
- 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,
- Zamieszkują na terenie Koszalina przynajmniej od roku i rozliczają się z podatków z Urzędem Skarbowym w Koszalinie (weryfikacja na podstawie pierwszej strony ostatniej deklaracji PIT, które zostaną przedłożone realizatorowi programu),
- Przeszły w przeszłości leczenie niepłodności i wyczerpano inne metody leczenia prowadzone 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.
- Bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,
- Zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatora programu zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wytycznymi i rekomendacjami,
- Wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów.

W warunkach formalnych :

- Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności),
- W ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej.

Kryteria wykluczenia stanowią:

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mIU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL,
- Nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
- Nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży.

III.3. Planowane interwencje

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), metoda pozaustrojowego zapłodnienia ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności. Planowana interwencja musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- a) kwalifikacja do udziału w Programie na podstawie wizyty lekarskiej odbytej u realizatora Programu, istnieją realne szanse na sukces przyjętego programu leczenia;
- b) wykonanie badań co najmniej zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015r. 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 wspomaganey prokreacji.

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego podmiot leczniczy realizujący Program jest zobowiązany do przeprowadzenia diagnostyki niepłodności - wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013).

Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteron i gonadotropiny -hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów. Wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do programu.

Z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogiej oraz zgodnie z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014) zalecany jest transfer jednego zarodka do jamy macicy.

Realizowane interwencje będą dostosowane do stanu zdrowia pacjentów. Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione poradnictwem obejmującym między innymi:

1. kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC

- 2014),
2. wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
 3. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
 4. informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

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

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji. Ministerstwo Zdrowia realizuje również „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte kosztykiem świadczeń gwarantowanych. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

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

Zakład leczniczy ubiegający się o realizację Programu będzie musiał spełnić wymagania wynikające z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 roku w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. 2015 poz. 1727). Ponadto, do udzielenia świadczenia podmiot będzie musiał posiadać stosowne pozwolenie Ministra

Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganej prokreacji. Posiadanie przez podmiot takiego pozwolenia gwarantuje wykonanie procedur zgodnie z zasadami i wiedzą medyczną oraz obowiązującym prawem, a także dysponowanie przez podmiot kadrą medyczną z odpowiednim wykształceniem oraz doświadczeniem.

Kwalifikacji par (uczestników Programu) dokonuje podmiot leczniczy będący realizatorem Programu wyłonionym w drodze konkursu.

Specyfika problemu zdrowotnego powoduje, że dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez co najmniej 6 dni w tygodniu z możliwością zrealizowania świadczeń w dni wolne od pracy (w trybie dyżuru) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Wyłoniony w drodze konkursu realizator świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą *in vitro* zapewni możliwość rejestracji osobistej, telefonicznej, elektronicznej.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 5.000 zł do jednej dopuszczonej programem próby procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Jeżeli cykl zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie (np. nie zostaną uzyskane komórki jajowe do zapłodnienia, nie będzie zarodków do transferu etc.), rozliczane są tylko wykonane procedury.

W przypadku rezygnacji z udziału w Programie na wniosek pary, koszty ponoszone są przez pacjentów.

Opieka nad kobietą ciężarną odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w ustawie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika.

Para zakończy udział w Programie, gdy:

- zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
- zaistnieje kryterium wykluczenia, o których mowa w rozdz. III.2

IV. Organizacja programu

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

Realizatorem Programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert zgodnie z ustawą o świadczeniach zdrowotnych realizowanych ze środków publicznych i ustawą o zdrowiu publicznym, spełniający wymogi określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2020 poz. 442) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 roku w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek

rozrodczych i zarodków (Dz. U. 2015 poz. 1727).

Podstawą realizacji Programu będzie podpisana z realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania. Rekrutacja i kwalifikacja do Programu, jak również diagnostyka, stymulacja i przygotowanie do zabiegu pobrania komórek jajowych będzie prowadzona w zakładach leczniczych podmiotu leczniczego będącego realizatorem.

W celu zapewnienia najwyższej skuteczności Programu wszystkie jego etapy stymulacja i przygotowanie do zabiegu pobrania komórek jajowych odbywa się w jednym zakładzie leczniczym będącym realizatorem Programu.

W ramach Programu przewiduje się następujące etapy:

1. ogłoszenie konkursu dotyczące wyboru realizatora Programu (wysłanie linku do ogłoszenia konkursowego do podmiotów leczniczych/ zakładów leczniczych realizujących leczenie niepłodności metodą in vitro),
2. wybór realizatora, podpisanie umowy,
3. akcja informacyjna - opublikowanie informacji o realizacji Programu na stronie internetowej Miasta Koszalina, FB Centrum Pomorza, przekazanie informacji do podmiotów leczniczych (szczególnie do podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - ginekologii) funkcjonujących na terenie Miasta Koszalina oraz do lokalnych mediów. Informacja zawierać będzie dane adresowe podmiotów leczniczych realizujących Program.
4. realizacja Programu przez podmioty lecznicze,
5. monitorowanie Programu,
6. przygotowanie sprawozdania z realizacji Programu
7. ewaluacja Programu.

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Koszalina realizatorzy programu będą realizowali niniejszy Program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego będzie prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, spełniających wymagania ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. 2015 poz. 1727). Podmiot realizujący musi posiadać odpowiednie pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu,

przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganego prokreacji.

Gwarantuje to, że ośrodki te dysponują odpowiednią kadrami, odpowiednią aparaturą medyczną i doświadczeniem oraz procedura będzie wykonywana zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i obowiązującym prawem. Cennik procedur powinien być podany oficjalnie na stronie internetowej ośrodka.

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej udzielającej świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

- 1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa (posiadanie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości będzie dodatkowym atutem) oraz
- 2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (optymalnie pow. 10 lat).

Personel zakładu opieki zdrowotnej udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa (optymalnie co najmniej jeden ze specjalizacją w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub w trakcie tej specjalizacji), a także nie mniej niż 3 lata udokumentowanego doświadczenia w leczeniu niepłodności z zastosowaniem procedur wspomaganego rozrodu;
- 2) co najmniej 2 embriologów: lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu, w tym co najmniej jeden posiadający certyfikat ESHRE i/lub PTMRIE (optymalnie zatrudniony w ośrodku realizatora przez przynajmniej 1 rok w wymiarze pełnego etatu);
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Zapewnienie w ramach Programu przez ośrodek leczącym się parom dostępu do konsultacji i wsparcia wykwalifikowanego psychologa z m.in. 3-letnim doświadczeniem w pracy z pacjentami niepłodnymi.

Zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać potwierdzenie spełniania wymogów ustawy o leczeniu niepłodności z 2015r. w zakresie warunków prowadzenia działalności (infrastruktury, sprzętu etc.) w postaci aktualnych pozwoleń na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji oraz na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie realizacji Programu będzie prowadzone przez cały czas jego trwania. Podmioty lecznicze realizujące Program będą zobowiązane umową do składania rocznych raportów oraz sprawozdania końcowego po zakończeniu Programu, zawierających m.in. informację dotyczącą:

- liczby par zgłaszających się do placówki w ramach Programu, z uwzględnieniem wieku,
- liczby par zakwalifikowanych do procedury in vitro,
- liczby par rezygnujących z leczenia niepłodności metodą in vitro,
- liczby par, która z innych powodów medycznych nie została zakwalifikowana do Programu.

W ramach oceny efektywności Programu zakłada się:

1. Monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych,
2. Monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych,
3. Monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych,
4. Monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

Realizatorzy Programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, w ustawie o leczeniu niepłodności i rozporządzeniu Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności. Realizatorzy programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu rozpocznie się niezwłocznie po zakończeniu realizacji. Będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w rozdziale II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Każdy z uczestników przy przystępowaniu do Programu zostanie zobowiązany do poinformowania realizatora o skuteczności terapii. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia rocznych sprawozdań oraz po zakończeniu Programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania Programu oraz musi zawierać te same elementy, co

sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w Programie, które realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Po zakończeniu realizacji Programu przez miasto Koszalin zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

Na podstawie między innymi analizy raportów rocznych oraz końcowego, Miasto Koszalin może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

Monitorowanie i ewaluacja Programu prowadzone będą przez pracownika Wydziału Kultury i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Koszalinie w ramach powierzonego zakresu obowiązków.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1.2. Planowane koszty jednostkowe i całkowite

Jak wynika z rozeznania rynkowego koszt przeprowadzenia jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego waha się w granicach od 7.000 zł do 18.000 zł. Należy podkreślić, że czynności wskazane w art. 5 ust 1 pkt 1- 4 ustawy o leczeniu niepłodności są procedurami podlegającymi finansowaniu ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych.

W ramach interwencji będzie finansowana procedura opisana w art. 5 ust. 1 pkt 5, tj. procedura medyczna wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji z wyłączeniem kosztów związanych z kriokonserwacją pozostałych zarodków.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostaną zrefundowane procedury medyczne na kwotę maksymalnie 5 000,00 złotych przy procedurze zapłodnienia pozaustrojowego.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury - obejmującym: badania laboratoryjne w tym badania kwalifikujące, badania hormonalne, dodatkowe konsultacje specjalistyczne, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania infekcyjne i w kierunku innych chorób czy zaburzeń, koszty leków, a także - jeśli wystąpią wskazania - dodatkowych procedur (zabiegowych, embriologicznych, diagnostycznych) oraz transferów kriokonserwowanych zarodków - a dofinansowaniem ponoszą pacjenci. Koszt kriokonserwacji ponoszą pacjenci.

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

Wydatki roczne z tytułu realizacji Programu nie przekroczą kwoty 100.000 zł.

2021 rok – 20 procedur x 5 000 zł = 100.000 zł

2022 rok – 20 procedur x 5 000 zł = 100.000 zł

2023 rok – 20 procedur x 5 000 zł = 100.000 zł

Łączna wysokość dofinansowania z budżetu Miasta Koszalina w latach 2021-2023 wyniesie 300.000 zł.

Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Koszalina. Dopuszcza się inne źródła finansowania, w tym partycypację samorządu Województwa Zachodniopomorskiego w ramach uchwały "Pomoc finansowa dla jednostek samorządu terytorialnego z obszaru województwa zachodniopomorskiego z przeznaczeniem na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (in vitro)".

Akcja informacyjna, której celem będzie dotarcie do jak najszerszego grona odbiorców, zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem:

- ulotek dystrybuowanych w poradniach ginekologicznych
- lokalnej prasy,
- lokalnych stacji radiowych,
- lokalnej stacji telewizyjnej,
- internetu (strona Urzędu Miasta Koszalina, FB Centrum Pomorza).

Koszt ulotek jest to koszt leżący po stronie realizatorów Programu. Natomiast kampania informacyjna w mediach będzie przeprowadzona bezkosztowo w ramach współpracy samorządu z lokalnymi mediami.



PRZEWODNICZĄCY
RADY MIEJSKIEJ W KOŚZALINIE

Jan Kurjata