

**UCHWAŁA NR LXXII/6/2024
RADY MIASTA WŁOCŁAWEK
z dnia 30 stycznia 2024 r.**

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na 2024 rok”

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 2023 r. poz.40, 572, 1463 i 1688), art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz 48 ust. 1, ust. 3, pkt. 2, ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938 i 2730) w związku z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608, z 2023 r. poz. 1718)

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 2024 rok” 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**

Piotr Kował

Załącznik
do Uchwały Nr LXXII/6/2024
Rady Miasta Włocławek
z dnia 30 stycznia 2024 r.

GMINA MIASTO WŁOCŁAWEK

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

na 2024 rok

Kontynuacja „Programu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek na lata 2021-2023”, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 36/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r.

Okres realizacji: styczeń – grudzień 2024

Podstawa prawna:

Art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn.zm.)

Włocławek, styczeń 2024 roku

WSTĘP

Włocławski samorząd, w celu ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Włocławka poprzez zapewnienie leczenia niepłodności zgodnie z osiągnięciami współczesnej medycyny rozrodu, realizował w latach 2021-2023 program polityki zdrowotnej przyjęty uchwałą XXXVI/95/2021 Rady Miasta Włocławek z dnia 9 lipca 2021 r. Program ten pozwolił na skorzystanie par dotkniętych problemem z przysługującego im prawa do skutecznego leczenia, zagwarantowanego ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, ponieważ od połowy 2016 roku pozbawione były finansowania leczenia ze środków publicznych ze względu na odstąpienie Ministra Zdrowia od kontynuacji programu „Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016. W ciągu 3 lat wsparcie w ramach programu uzyskały 32 pary. Wydatki z budżetu miasta zamknęły się w kwocie 143 370 zł. Kontynuacja miejskiego programu polityki zdrowotnej pozwoli na utrzymanie finansowej dostępności do metod wspomaganego rozrodu o najwyższej, udokumentowanej skuteczności parom, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i nie istnieją lub wyczerpały się inne możliwości jej leczenia.

Zgodnie ze znowelizowaną w dniu 29 listopada 2023 r. ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2023 r. poz. 2730), Minister Zdrowia, w terminie do 1 czerwca 2024 r., ma za zadanie opracować i wdrożyć program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności, w tym zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji. Środki finansowe na jego realizację będą pochodzić z budżetu państwa. W przypadku uzyskania przez pacjentów bezpłatnego dostępu do świadczeń objętych ww. programem, „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na 2024 rok” zostanie zamknięty.

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Rodzicielstwo jest jedną z najważniejszych wartości w życiu człowieka i należy do głównych obszarów jego aktywności. Dla większości jest naturalnym etapem w życiu. Jednakże część par nie może zrealizować swoich celów prokreacyjnych z uwagi na przeszkody biologiczne. Jedną z nich jest niepłodność. Powszechnie stosowana definicja Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) określa ją jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych utrzymywanego powyżej roku. Niepłodność to specyficzna choroba cywilizacyjna XXI wieku. 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.

Niepłodność stanowi 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 bezwzględna, 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, chlamydioza), 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.

I.2. Dane epidemiologiczne

Niepłodność, jak podała Światowa Organizacja Zdrowia w raporcie opublikowanym w kwietniu 2023 r., dotyka 17,8% osób z krajów o wysokich dochodach oraz 16,5% osób mieszkających w krajach, gdzie dochody są średnie. 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 2019 r. w Polsce wykonano 21 989 transferów w procedurach wspomaganego rozrodu.

Częściowy obraz problemu zdrowotnego w województwie kujawsko-pomorskim dają mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn z 2018 r. (zestawienie danych 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., przy czym na tę liczbę składają się wszystkie panie, które zgłosiły się do poradni

udzielających świadczeń od 2009 r. Mapy potrzeb zdrowotnych uwzględniały również prognozowaną zapadalność, która wg wariantu uśrednionego spada w 2022 r. o 15,6%, choć nadal utrzymuje się na wysokim poziomie 23,7 tys. nowych przypadków (dane mogące potwierdzić prognozy nie są dostępne).

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 prognozowano wzrost liczby pacjentów pierwszorazowych w regionie do 0,1 tys.

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. Niezadowalający 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 wspomaganej prokreacji lub centra leczenia niepłodności. Pacjentki podejmują leczenie na terenie całego kraju. W trybie ambulatoryjnym świadczeń

¹ Aktualizacja z 2019 r.

z zakresu ginekologii udziela 11 poradni posiadających umowę z NFZ. W roku 2022 z powodu niepłodności kobiecej (kod choroby N-97) pacjentki zgłosiły się na 163 wizyty.

Od drugiej dekady XXI wieku przyrost naturalny (różnica między liczbą urodzeń i zgonów) jest ujemny, co przekłada się na coroczne zmniejszanie się liczby ludności. Depopulacja jest skutkiem m.in. niskiej dzietności. Średnia liczbę dzieci urodzonych w ciągu roku przypadająca na 1 000 kobiet w wieku 15-49 lat, zgodnie z najnowszymi danymi GUS za 2022 r. wynosi 1,261 (1,378 w 2020 r.) W województwie kujawsko-pomorskim wskaźnik dzietności osiągnął wartość 1,223 plasując region na 9 miejscu (8 w 2020 r.). Od wielu lat we Włocławku, podobnie jak w całej Polsce, spada również liczba rodzących się dzieci. W 2022 r. wskaźnik urodzeń na 1 000 mieszkańców wyniósł 5,53 – był niższy o blisko 1/3 od krajowego (wsk. 8,07).

Przyczyny niskiej dzietności związane są z: sytuacją demograficzną – w kolejnych pokoleniach maleje liczba kobiet w wieku rozrodczym, nieefektywną i niestabilną polityką rodzinną, problemami społecznymi – np. poczuciem niepewności. Wszystkie mają wpływ na dalsze decyzje prokreacyjne kobiet. W przypadku czynników biologicznych, są one barierą niezależną od indywidualnej sytuacji życiowej.

Program polityki zdrowotnej powinny dotyczyć istotnych problemów zdrowotnych danej wspólnoty. Miarą wagi problemu są dane epidemiologiczne, mogą też nią być bezpośrednie informacje. 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.

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 2021 r., poz. 542 z późn. zm.).

Procedury medyczne wspomaganiej 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.

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 wspomaganiej 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 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 wspomaganiej prokreacji program obejmuje jedynie inseminację.

W zakresie leczenia niepłodności program wrocławskiego samorządu jest 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. Zwiększając 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 Embryology 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. Eksperti 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 11 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. 15 par, prognozowana liczba dzieci, które urodzą się w wyniku zastosowanego leczenia została określona na poziomie 75%.

II.2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie, w 2024 r., 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 2024 i 2025 r.
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: 11 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 75% 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 1.01.2024 r.) mieszka 8 750 kobiet w wieku 25-40 lat. Wielkość populacji niepłodnej można oszacować na 1 400 par (16%). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności u 2% par stosuje się metodę zapłodnienia pozaustrojowego, oznacza to, że potrzebę skorzystania z tej metody leczenia może mieć około 175 par mieszkających we Włocławku.

Przy planowanym budżecie na realizację świadczeń medycznych w ramach Programu w wysokości 315 000 zł będzie można przeprowadzić maksymalnie 45 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 wspomaganey 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, dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka, przygotowanie biorczyni 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 trzech zindywidualizowanych, uzależnionych od sytuacji klinicznej procedur wspomaganego rozrodu, w ramach których 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 dawczyni (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 dawczyni komórek rozrodczych,
 - c) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
 - d) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni 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 biorczyni 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 Wrocław), 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 3 cykli zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach procedur rozrodu wspomaganego medycznie. 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.
- 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.
- 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 Wspomaganej 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: 2024 i 2025 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 ok. 7 000 – 15 000 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 trzech cykli zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka w wysokości do 7 000 zł. Warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Planowany budżet programu umożliwi dofinansowanie 45 procedur.

Jeżeli procedura z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy (do wysokości 7 000 zł). 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 2024 rok. Przewidywany roczny koszt realizacji Programu wyniesie 315 000 zł. Na kwotę tę składają się wydatki związane z dofinansowaniem 45 procedur zapłodnienia pozaustrojowego in vitro. Monitorowanie i ewaluacja Programu nie generują dodatkowych kosztów.

W przypadku wdrożenia i realizacji programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmującego procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 48a ust. 16a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zmiana ustawy z dnia 29 listopada 2023 r. – Dz. U. z 2023 r. poz. 2730), Program zostanie zamknięty.

VI.3. Źródła finansowania

Program finansowany jest ze środków własnych Gminy Miasto Włocławek.

Organizator będzie dążył do jak najpełniejszej realizacji Programu, w dużym stopniu będzie ona uzależniona od posiadanych środków finansowych. Zgodnie z art. 48ab ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej organizator może czasowo zawiesić, w całości lub w części, realizację programu.

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. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna w Polsce (2022) <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/>
5. 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>
6. 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/>
7. 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-ist>
8. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 36/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Włocławek”.
9. Pacjenckie standardy w leczeniu niepłodności w Polsce - Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian” <https://www.nasz-bocian.pl/>
10. 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 z późn. zm.). Źródło: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/30/journal/4581
11. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej. Źródło: <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/schemat-ppz/>
12. 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>
13. Raport WHO: Infertility Prevalence Estimates, 1990–2021. Źródło: <https://nursing.com.pl/artukul/raport-who-1-na-6-osob-na-calym-swiecie-dotknietych-nieplodnoscia-643cfd25fa7cfc007e964505>
14. Europejski monitoring wyników leczenia – Polska 2019. Źródło: <http://ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/raporty/>

Załącznik do Programu

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 Włocławek” na 2024 r.

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 wprowadziłaby Pani/wprowadziłby Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?
 nie
 tak (jakie?
.....
.....
.....
10. Inne uwagi i spostrzeżenia dotyczące realizacji Programu:
.....
.....
.....
.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety!

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 8 pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1561 z późn. zm.), do zadań własnych jednostek samorządu terytorialnego szczebla gminnego i powiatowego należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców wspólnoty.

Wobec powyższego Rada Miasta Włocławek uchwałą Nr XXXVI/95/2021 Rady Miasta Włocławek z dnia 9 lipca 2021 r. przyjęła program polityki zdrowotnej pn. „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na lata 2021-2023”. Celem głównym programu było ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Włocławka poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu, w wyniku których prognozuje się narodziny 20 dzieci. Realizatorem programu były podmioty lecznicze wpisane do rejestru ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonych przez Ministra Zdrowia wybrane w drodze ogłaszanych otwartych konkursów ofert. W ciągu 3 lat wsparcie w ramach programu uzyskały 32 pary. Wydatki z budżetu miasta zamknęły się w kwocie 143 370 zł.

Ze względu na oczekiwane efekty, zasadna jest dalsza realizacja działań, o których mowa w ww. Programie. Program na 2024 rok jest kontynuacją Programu przyjętego w 2021 roku, który został pozytywnie zaopiniowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia Prezesa AOTMiT nr 36/2021 z dnia 23 czerwca 2021 r.). Program, tak jak dotychczas, 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. Zaktualizowane zostały m.in. dane epidemiologiczne i statystyczne. Mając na względzie m.in. wyniki oceny programu przez wnioskodawców, działania zostały zmodyfikowane w zakresie zwiększenia dofinansowania z jednej do trzech procedur in vitro oraz limitu kwoty z 5 000 do 7 000 zł. W 2024 r. przewidziano udział w programie 15 par, dla których łączne wsparcie wyniesie do 315 000 zł. Środki zostały ujęte w budżecie miasta oraz Wieloletniej Prognozie Finansowej.

W obecnie obowiązującym stanie prawnym, zgodnie z art. 48a ust. 5, pkt. 1 lit. a przywołanej ustawy oraz opiniami Ministerstwa Zdrowia, w przypadku kontynuacji programu w niezmienionej formie, tj. nieróżniącego się w podstawowych założeniach merytorycznych od już zaopiniowanego, nie jest konieczne uzyskanie kolejnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku niniejszego programu nie ma zatem wymogu uzyskania opinii AOTMiT.

Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 29 listopada 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 2730) zobowiązała Ministra Zdrowia do opracowania i wdrożenia, w terminie do 1 czerwca 2024 r., programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności, w tym zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji. Środki finansowe na jego realizację mają pochodzić z budżetu państwa. Z chwilą rozpoczęcia realizacji programu rządowego i uzyskania bezpłatnego dostępu pacjentów do świadczeń, „Program wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Włocławek na 2024 rok” zostanie zakończony.

PREZYDENT MIASTA

dr Marek Wojtkowski

DIREKTOR WYDZIAŁU

Beata Dynaroka

ZASTĘPCA PREZYDENTA

Domica Kopaćewska