UCHWAŁA NR XVIII/263/20
RADY MIASTA KOŁOBRZEG

z dnia 16 stycznia 2020 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019 - 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 2019 r. poz. 506, poz. 1309, poz. 1696, poz. 1815 i poz. 1571) oraz art.7 ust.1 pkt 1 i art.48 ust. 1, ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373, poz. 1078, poz. 1394, poz. 1590, poz. 1694, poz. 1726 i poz. 1905) **Rada Miasta Kołobrzeg uchwala, co następuje:**

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Kołobrzeg.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady

Piotr Lewandowski

Załącznik do uchwały Nr XVIII/263/20

Rady Miasta Kołobrzeg

z dnia 16 stycznia 2020 r.

URZĄD MIASTA KOŁOBRZEG

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”

Projekt programu polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

(Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.)

Kołobrzeg, 2019 r.

"Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023".

Wstęp.

W dniu 5 października 2018 roku do Gminy Miasto Kołobrzeg wpłynęła opinia nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 roku wydana przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023".

Opinia oceniająca technologię medyczną została sporządzona na podstawie art. 48 ust. 4 w związku z art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1873) i dotyczy technologii medycznej w opracowanym przez Gminę Miasto Kołobrzeg projekcie programu "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019 - 2023".

Opinię o wskazanym powyżej Programie wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.165.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019 - 2023" realizowany przez: Miasto Kołobrzeg, Warszawa, wrzesień 2019, oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomagania rozrodu (ART) - wspólne podstawy oceny" ze stycznia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 256/2018 z dnia 24 września 2018 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019 - 2023".

Przekazana opinia jest pozytywna, pod warunkiem uwzględniania poniższych uwag:

1. Zaproponowane w projekcie cele nie zostały poprawnie określone i wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę efektów programu.

2. Populacja określona w projekcie oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z odnalezionymi wytycznymi. Nie odniesiono się jednak do liczby przenoszonych zarodków do jamy macicy oraz kwestii kriokonserwacji zarodków, co należy uzupełnić.

3. Monitorowanie nie zostało zaplanowane w projekcie, co należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Ewaluacja została zaplanowana zdawkowo i również wymaga uzupełnienia.

4. W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty całkowite, koszty jednostkowe, koszty akcji informacyjnej oraz koszty ewaluacji i monitorowania.

Z interpretacji Ministra Zdrowia z dnia 27.01.2016 roku (pismo nr PZ-PPZ.404.7.2016.PP) dotyczącej "przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie możliwości wprowadzenia zmian programu polityki zdrowotnej w trakcie jego realizacji oraz o zakresie zmian, które powodować będą powstanie nowego programu polityki zdrowotnej" wynika, że: "**nie można uznać każdej zmiany dokonanej w obowiązującym programie polityki zdrowotnej jako stworzenie nowego programu, co wiązałoby się z koniecznością jego zaopiniowania przez AOTMiT**".

Posługując się wskazaną powyżej interpretacją Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w 2016 roku umieściła na swojej stronie internetowej informację dotyczącą zamian w zaopiniowanych programach polityki zdrowotnej konkludując: "stwierdzić należy, że **nie można uznać każdej zmiany dokonanej w obowiązującym programie polityki zdrowotnej jako stworzenie nowego programu**, co wiązałoby się z koniecznością jego zaopiniowania przez AOTMiT. **Kluczowym zagadnieniem jest tutaj fakt, że program po ewentualnych zmianach nie będzie różnić się w podstawowych założeniach merytorycznych od już zaopiniowanego**".

Niniejszy program polityki zdrowotnej implementuje wskazane powyżej uwagi oraz porządkuje Program w sposób wskazany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 roku "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" (Dz. U. z 2017 roku, poz. 2476).

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

I.1 Opis problemu zdrowotnego.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych.

Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszystkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oczekiwanymi efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gminy Miasto Kołobrzeg.

Według szacunków problem niepłodności dotyczy obecnie ok. 10–16 proc. osób w wieku rozrodczym. Szacuje się, że w Polsce boryka się z nim ok. miliona par, z czego większość nie pozostaje pod opieką specjalistycznych ośrodków zajmujących się kompleksową diagnostyką i leczeniem zaburzeń płodności[1].

Zjawisko niepłodności jest istotnym problemem zdrowotnym i medycznym, gdyż nasila się od wielu lat. Jest to problem będący najprawdopodobniej naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata. Zmiany te, to nie tylko postępy w diagnozowaniu schorzeń (jako pożądany skutek rozwoju medycyny), ale także kancerogenny wpływ zmian środowiskowych, zmiany stylu życia, odżywiania się i postrzegania współżycia nie tylko jako sposobu na rozmnażanie. Problem zdrowotny może dotyczy potencjalnie każdej osoby, nie tylko par, które starają się o ciążę. Bez najmniejszej wątpliwości stanowi on również fundamentalny czynnik wpływający na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne każdego kraju.

Rzeczypospolita Polska w sposób szczególny chroni rodzinę, macierzyństwo i rodzicielstwo. Wynika to wprost z art. 18 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Od 01 listopada 2015 roku obowiązuje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku "o leczeniu niepłodności". Na jej podstawie powstał rządowy program pod nazwą "Program kompleksowej ochrony

[1] „Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)". Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, 2018 r.

zdrowia prokreacyjnego w Polsce". Z odnalezionych danych statystycznych wynika, że do lipca 2018 roku do programu zgłosiło się 600 par, a ciążę potwierdzono u 70 z nich[2]. Oznacza to, że osiągnięta skuteczność wynosi 11,67%.

Art. 16 ratyfikowanej przez Polskę w dniu 29 grudnia 1977 roku umowy międzynarodowej pod nazwą "Powszechna Deklaracja Praw Człowieka" stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznaje niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

1) niepłodność bezwzględną, występującą w od 7 do 15 proc. przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;

2) ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów. U około 20 proc. par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie kobiet są:

a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe),
c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
b) brak plemników w nasieniu,
c) zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, a następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5 proc. na cykl.

[2] Informacje redakcji Rzeczypospolitej. Źródło: https://www.tvn24.pl/wiadomosci-z-kraju,3/ile-ciaz-dzieki-programowi-ktory-zastapil-in-vitro-rzad-przestal-podawac-dane,956690.html

I.2 Dane epidemiologiczne.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) od 60 do 80 mln par na świecie dotkniętych jest na stałe lub przejściowo dotkniętych problemem bezpłodności.

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności. W związku z tym, aby oszacować częstość tego zjawiska należy posłużyć się danymi szacunkowymi. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 proc. do 16 proc. par[3]. Szacuje się, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50 proc. decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego. Z tej liczby ok. 2 proc. będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie[4].

Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Gminy Miasto Kołobrzeg. Dokładne wyliczenia znajdują się w dziale III, rozdziale 1.

Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46 (niepłodność męska) i N97 (niepłodność kobieca).

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (stan na 31 grudnia 2018 roku) w Gminie Miasto Kołobrzeg zamieszkuje 46 481 osób. W 2018 roku urodziło się 370 osób, zmarły 492 osoby[5]. Zauważalne jest więc niekorzystne zjawisko spadku przyrostu naturalnego.

I.3 Opis obecnego postępowania.

Zgodnie z art. 5 ust 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, leczenie 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.

Jak wynika z rządowego programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce": „Poradnictwo medyczne obejmuje, w szczególności przekazywanie parom

[3] Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r. Źródło: http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/
[4] Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019". Źródło: http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst
[5] https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/kategoria/3752

informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka, a także informacji w zakresie właściwych zachowań prekoncepcyjnych. Poradnictwo medyczne może także obejmować poradnictwo psychologiczne. Diagnozowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pary i określenie wpływu przebytych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Zabezpieczenie płodności na przyszłość najczęściej ma miejsce w przypadku pacjentów dojrzałych płciowo i obejmuje pobranie i kriokonserwację komórek rozrodczych. Od kilku lat wprowadza się metodę bankowania i autotransplantacji tkanki jajnika, jako metody przywracania płodności. Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ze środków publicznych są także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń dla osób mających wskazania medyczne do ich wykonania. Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i umożliwiający kompleksowe postępowanie z parą dotkniętą problemem niepłodności. Problemem jest również brak systemu zapewniającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zdrowia prokreacyjnego mężczyzn. Mała dostępność świadczeń dla mężczyzn powoduje, że do diagnozy stanu zdrowia mężczyzny przystępuje się na ogół po wykluczeniu problemów w uzyskaniu ciąży po stronie kobiety. Postępowanie takie wynika z niesłusznego założenia, że problem zdrowotny zawsze dotyczy tylko jednej osoby w parze, co powoduje w wielu przypadkach niepotrzebną stratę czasu, który jak wskazano odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów"[6]

Jak można zauważyć rządowy program pominął procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Obejmują one zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques), w tym:

a) zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),

b) mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),

c) mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSl-TESA),

d) prenatalna adopcja zarodka.

[6] Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020, str. 8-9. Źródło: https://www.gov.pl/attachment/bf21d342-1fc4-4f38-a20b-51673b4665bd

Procedury obejmujące zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie nie są więc aktualnie finansowane ze środków publicznych będących w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) lub ministra właściwego do spraw zdrowia (Minister Zdrowia).

W Polsce w latach 2013-2016 wdrożono "Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego" realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia. W programie mogły brać udział pary spełniające kryteria dostępu do programu. Według danych z Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji do programu zgłosiło się ponad 21 tysięcy par, a do leczenia zostało zakwalifikowanych 17,5 tysiąca. Zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia do 11 września 2018 r. w wyniku „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego w Polsce w latach 2013-2016" urodziło się 21 666 dzieci. Nadal w ośrodkach leczenia niepłodności przeprowadzane są kriotransfery zarodków powstałych podczas programu, więc liczba urodzonych w wyniku programu dzieci będzie rosła. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 - 2016 wyniosła 32 procent ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka[7]. Zgodnie z danymi opublikowanego raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność zapłodnienia metodami in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 %, w Niemczech 27,9 %, we Włoszech 24,1 %.[8]

Wobec zaprzestania finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach wspomnianego wyżej programu rządowego, wskazane jest wdrożenie programu dofinansowania dla mieszkańców Gminy Miasto Kołobrzeg, borykających się z problemem niepłodności. Pozwoli to na zapewnienie dostępności do świadczeń medycznych w tym zakresie.

Mając powyższy fakt na uwadze zachodzi potrzeba uzupełnienia brakującego elementu „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020" finansowanego ze środków publicznych pozostających w dyspozycji NFZ lub Ministra Zdrowia. Jest on także zbieżny z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020 w zakresie celu operacyjnego - Poprawa zdrowia prokreacyjnego.

Planowana interwencja jest kontynuacją leczenia bezpłodności, którego pierwszym elementem jest stwierdzenie istnienia jednostki chorobowej o kodzie ICD10: N46 (niepłodność męska) lub N97 (niepłodność kobieca). Program polityki zdrowotnej nie przewiduje sfinansowania części diagnostycznej.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.

II.1 Cel główny.

Celem głównym Programu jest wdrożenie w latach 2019-2023 finansowanej ze środków publicznych procedury leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego u 100 par zakwalifikowanych przez Realizatora do udziału w programie.

[7] https://ciaza.mp.pl/aktualnosci/138527,ministerstwo-zdrowia-udostepnilo-dane-o-skuteczności-programu-in-vitro
[8] https://www.eshre.eu/

II.2 Cele szczegółowe.

1. Obniżenie o co najmniej 30% kosztów leczenia zdiagnozowanej niepłodności ponoszonych przez mieszkańców Gminy Miasto Kołobrzeg poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w kwocie 5.000,00 zł dla jednej pary w trakcie trwania Programu.
2. Zwiększenie dostępu dla mieszkańców Gminy Miasto Kołobrzeg uczestniczących w Programie do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w latach 2019 - 2023 poprzez umożliwienie co najmniej 20 parom rocznie skorzystania z procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

1. Liczba par, które skorzystają z finansowanego ze środków publicznych programu polityki zdrowotnej (do celu głównego).
2. Wydatki poniesione przez parę biorącą udział w programie w stosunku do kwoty dofinansowania przez Gminę Miasto Kołobrzeg na realizację Programu w części objętej bezpośrednio dofinansowaniem (do celu szczegółowego nr 1).
3. Liczba par objętych Programem w roku, które w ankiecie satysfakcji zadeklarują wzięcie udziału w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego w wyniku dofinansowania procedury przez Gminę Miasto Kołobrzeg (do celu szczegółowego nr 2).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji.

III.1 Populacja docelowa.

W celu określenia grupy docelowej w Gminie Miasto Kołobrzeg należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w rozdziale I.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 Kołobrzeg liczbę par należy oszacować na 11 662[9]. Dokładne dane demograficzne przedstawia tabela.

Lata w/g rocznika urodzenia	20-24	25-34	35-40
Kobiety	965	2 965	1 876
Mężczyźni	1 012	2 990	1 854
Razem	1 977	5 955	3 730

Wielkość niepłodnej populacji można więc wyliczyć mnożąc wskazaną powyżej liczbę par razy 16% (oszacowany przez PTMRiE wskaźnik niepłodności w Polsce). Na terenie Gminy Miasto Kołobrzeg zamieszkuje więc 1 866 par objętych problemem bezpłodności.

[9] Stan na 31 grudnia 2019 r. Główny Urząd Statystyczny. Źródło: http://stat.gov.pl/

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 37 par z terenu Gminy Miasto Kołobrzeg.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 100 000,00 zł będzie można przeprowadzić 20 procedur zapłodnienia pozaustrojowego przy założeniu, że jedna para skorzysta z jednej procedury zgodnie z danymi opisanymi w rozdziale VI.1 Koszty jednostkowe.

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

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych beneficjentów interwencji. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa organizatora, biuletyn informacji publicznej organizatora oraz środki przekazu pozostające w dyspozycji Realizatora.

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary niemogące w sposób naturalny, poprzez spontaniczną koncepcję we wspólnym pożyciu zrealizować planów rozrodczych, które łącznie spełniają następujące kryteria:

a) wiek kobiety mieści się w przedziale od 20 do 40 lat (wg. rocznika urodzenia);

b) w chwili przystąpienia do programu polityki zdrowotnej posiadają dokumentację medyczną z rozpoznaną bezpłodnością o oznaczeniu ICD 10: N46 (niepłodność męska) lub N97 (niepłodność kobieca);

c) spełniają określone w ustawie o leczeniu niepłodności warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie;

d) wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów;

e) obie osoby w parze posiadają Kołobrzeską Kartę Mieszkańca.

Kryteria wyłączenia z Programu polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego:

a) niespełnienie, któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do Programu;

b) przedłożenie Realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu;

c) brak wskazań medycznych do wykonania procedury medycznej zapłodnienia pozaustrojowego;

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[10]. Planowana interwencja musi zawierać co najmniej następujące elementy:

a) kwalifikacja do udziału w Programie na podstawie wizyty lekarskiej odbytej u Realizatora Programu, istnieniu realnych szans na sukces przyjętego programu leczenia;

b) wykonanie badań co najmniej zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskiego oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Programu polityki zdrowotnej składa się z części:

a) klinicznej;

b) biotechnologicznej.

Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajeczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego pacjentki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Ich rozpoznanie oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana) umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenia stężenia progesteronu jeden raz pod koniec stymulacji oraz oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa. Po uzyskaniu przez dominujące pęcherzyki przedowulacyjne wielkości powyżej 18 mm i średniego stężenia estradiolu na poziomie 150-200 pg/pęcherzyk, podanie 5 000 - 10 000 jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego"[11].

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowana wyłącznie z wykorzystaniem własnych gamet pary.

W ramach części klinicznej będą świadczone następujące usługi: porady lekarskie, badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania, badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestezjologiczne.

Część biotechnologiczna obejmuje:

[10] Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.
[11] Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 s. 7, Źródło: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_leczenienieplodnosci_20032013.pdf

1) pobranie komórek jajowych;
2) zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
3) hodowlę zarodków;
4) transfer zarodków do macicy;
5) przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja;
6) przechowywanie zarodków.

"Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34 - 38 godzin po podaniu gonadotropiny kosmówkowej metodą punkcji jajników i pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy Il-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (IVF- samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI). W tej pierwszej metodzie, do komórek jajowych umieszczonych w szalce hodowlanej dodaje się odpowiednią liczbę plemników po uprzednim specjalnym ich wypreparowaniu, czyli oddzieleniu od plazmy nasienia. Po 17 +/- 1 godzinie inkubacji ocenia się czy doszło do zapłodnienia czyli liczbę przedjądrzy oraz obecność drugiego ciałka kierunkowego w komórkach jajowych. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołożółtkowej również dwa ciałka kierunkowe. Ocena pierwszego podziału do dwóch komórek potomnych- blastomerów wykonywana 26 +/- 1 godzinie po ICSI, 28 +/- 1 godzinie po IVF-ie może stanowić dodatkowy aspekt analizy rozwoju zarodka ale nie jest bezwzględnie wymagana. W dniu drugim po zapłodnieniu tj. po 44 +/- 1 godzinie, oczekiwany zarodek składa się z 4-ech komórek, w dniu trzecim, po 68. +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek składa się z 8-iu komórek, w dniu czwartym hodowli, po 92 +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek powinien być w stadium moruli a w piątej dobie tj. po 116 +/- 2 godzinie od zapłodnienia powinna powstać blastocysta. Zarodki z zachowanym prawidłowym potencjałem rozwojowym dzielą się zazwyczaj według powyższego schematu choć mogą być od niego niewielkie odstępstwa. W tym zakresie należy kierować się standardami embriologicznymi PTMRiE, ESHRE lub ALPHA.

Metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI - Intracytoplasmic Sperm Injection) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej.

Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia, najądrza (PESA) lub jądra (TESA). W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 17 +/- 1 godzinie od zabiegu ocenia się zapłodnienie komórki jajowej. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej. Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym przenosi się do

jamy macicy w 2, 3 lub 5 dniu"[12].

Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych i być zgodna z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

"Postępowaniem z wyboru jest klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe. ICSI wykonuje się u par, u których wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego są czynnik męski i idiopatyczny niepłodności, endometrioza lub brak zapłodnień przy pierwszej próbie klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego.

W jednym cyklu stymulowanego jajeczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych.

Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

1) zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków;

2) u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;

3) w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane.

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witryfikacji. Wyniki leczenia uzyskiwane po przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków „świeżych", co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres ich przechowywania był jak najkrótszy"[13]. Po zakończonej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego pacjentka zgłasza się na wizytę lekarską w celu oceny skuteczności zabiegu i wykonuje badanie Beta hCG z krwi.

Koszty przechowywania zarodków oraz kriotransferów nie są finansowane w ramach Programu. Koszty te zostaną pokryte przez parę uczestniczącą w Programie z zastrzeżeniem, że w przypadku, gdy ze względów medycznych nie dojdzie do transferu „świeżych zarodków" do macicy, w ramach Programu będzie sfinansowany transfer rozmrożonych zarodków.

W ramach części biotechnologicznej będą świadczone następujące usługi: preparatyka

[12] Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana, 2007 r. s. 160 Źródło: http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomentacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf

[13] Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 s. 8, Źródło: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/program_leczenienieplodnosci_20032013.pdf

nasienia, zapłodnienie IVF/ICSI, hodowla zarodków, transfer zarodków do macicy, przygotowanie niepodanych zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.[14]:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciąże mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
- 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).

Ww. poradnictwo i edukacja będą zapewnione parom w ramach Programu podczas porad lekarskich.

W ramach Programu kobieta i mężczyzna mają prawo jednokrotnie skorzystać ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia pozaustrojowego wymienione powyżej procedury są finansowane w ramach Programu do wysokości 5.000,00 złotych.

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

Realizator zapewnia dostępność do finansowanych w ramach Programu interwencji przez 5 dni w tygodniu, przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej raz w tygodniu do godziny 18.00. Realizator Programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez co najmniej 5 dni w tygodniu.

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która spełnia kryteria kwalifikacji do Programu opisane w rozdziale III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz nie podlega wyłączeniu z programu polityki zdrowotnej.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w rozdziale III.3 Planowane interwencje zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

[14] Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023".

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

Para zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

a) zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;

b) zaistnieje kryterium wyłączenia, o których mowa w rozdziale III.2;

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

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

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

1. Wybór Realizatorów w drodze konkursu.
2. Informowanie o realizacji Programu potencjalnych uczestników.
3. Kwalifikacja uczestników do Programu przez Realizatorów.
4. Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.
5. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu.

Ad 1. Realizator Programu będzie wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie.

Ad 2. Gmina Miasto Kołobrzeg oraz Realizatorzy Programu będą informowali o możliwości uczestniczenia w Programie na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych oraz w środkach masowego przekazu. Dopuszczalne są inne formy przekazywania informacji o Programie.

Ad 3. Realizatorzy Programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do Programu zgodnie z kryteriami określonymi w rozdziale III 2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej. Po zakwalifikowaniu uczestników Realizator będzie przeprowadzał procedurę zapłodnienia pozaustrojowego.

Ad 4.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała co najmniej:

a) porady lekarskie;

b) porady psychologiczne;

c) przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

d) badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania;

e) badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
f) badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
g) znieczulenie anestezjologiczne;
h) punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych;
i) preparatyka nasienia;
j) zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
k) hodowlę zarodków;
l) transfer zarodków do macicy;
m) przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

Ad 5. W trakcie realizacji Programu będzie prowadzony monitoring oraz po jego zakończeniu zostanie przeprowadzona ewaluacja.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. „o leczeniu niepłodności" 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.

Realizator jest zobowiązany do stosowania pacjenckich standardów w leczeniu niepłodności w Polsce opracowanych przez Pacjenckie Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji NASZ BOCIAN[15]

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

Realizatorem będzie mógł być podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jednak ze względu na specyfikę i procedury przewidziane w tej metodzie Realizator powinien spełniać dodatkowe wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2017, poz. 865 z późn. zm.), ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019, poz. 1405) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz.U. z 2015, poz. 967).

Realizator zostanie wybrany w ramach otwartego konkursu ofert ogłoszonego na podstawie ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Organizator dopuszcza wybór więcej niż jednego Realizatora.

Podstawą realizacji programu będzie podpisana z Realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania, wysokość dofinansowania, sposób ewaluacji, raportowania i rozliczania planowanej interwencji.

[15] http://www.nasz-bocian.pl/pacjencki_monitoring_pacjenckie_standard_leczeni_nieplodnosci_w_polsce

Realizator musi być wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia. Podmiot uzyskuje wpis do ww. rejestru po uzyskaniu pozwolenia od Ministra Zdrowia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji[16].

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

Kadra.

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (minimum 10 lat).

Personel podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
2) co najmniej 2 embriologów, lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu;
3) specjalisty anestezjologa;
4) odpowiedniej liczby personelu medycznego (pielęgniarek, położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia;
5) psychologa specjalizującego się w obszarze niepłodności.

Warunki prowadzenia leczenia:

Zakład podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
2) gabinet ginekologiczny;
3) pokój do nieskrępowanej donacji nasienia;
4) wydzieloną część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość

[16] Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności

zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:

a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,

b) sali dziennego pobytu,

c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego śluzą od pozostałych pomieszczeń,

d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,

e) banku gamet i zarodków;

5) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Zakłady podmiotu leczniczego, w których będą wykonywane procedury lecznicze związane z interwencją musza posiadać potwierdzenie spełniania wymogów ustawy o leczeniu niepłodności w zakresie warunków prowadzenia działalności w postaci aktualnych pozwoleń na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków.

Zakład podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony co najmniej w następującą aparaturę medyczną:

1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przez pochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;

2) co najmniej 2 inkubatory CO^2 ;

3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37^0 C;

4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperatura 37^0 C;

5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejną;

6) możliwość wykonania witryfikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;

7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;

8) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;

9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO 2 oraz urządzeń kriogenicznych;

10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

V.1 Monitorowanie.

Monitorowanie Programu będzie prowadzony na podstawie umowy z Realizatorem, który musi rozliczyć umowę na podstawie sprawozdań. Monitorowanie Programu będzie prowadzone w trzech podstawowych zakresach:

a) oceny zgłaszalności do Programu,

b) oceny jakości świadczeń przewidzianych w Programie,

c) oceny efektywności Programu.

W ramach monitoringu, Realizator zobowiązany jest do złożenia corocznie następujących dokumentów:

1) sprawozdania rocznego z wykonania świadczeń w ramach Programu;

2) analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu.

Sprawozdanie roczne może zawierać dodatkowe elementy, które Realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

a) ocena zgłaszalności do Programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do Programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać takie dane jak:

1. imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie;
2. dane kontaktowe do osób ubiegających się o udział w Programie (sugeruje się zebranie takich danych jak: numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. proponuje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych oraz Dyrektywy Unijnej RODO.

b) ocena jakości świadczeń w Programie

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu. Uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie Realizatorowi ankiety po:

1. udzieleniu uczestnikowi wszystkich świadczeń, w których uczestniczył lub
2. rezygnacji z dalszego udziału w Programie lub
3. wykluczeniu uczestnika z dalszego udziału w Programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Uczestnik Programu może tylko raz wypełnić ww. ankietę.

Poniżej przedstawiono wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu:

1. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

1) liczbę uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji uczestników Programu;

2) liczbę analizowanych ankiet satysfakcji uczestników Programu;

3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;

4) liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;

5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Sugeruje się, aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych. Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które Realizator uzna za niezbędne lub pomocne. Ponadto każdy Realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

c) ocena efektywności Programu

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku.

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 Realizatorów zostanie zobowiązany do poinformowania przy przystępowaniu pary do Programu o obowiązku poinformowania Realizatora o skuteczności terapii i celu udzielenia tej informacji. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia 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 Organizatora zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w prawie 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, Gmina Miasto Kołobrzeg może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.

VI. 1 Koszty jednostkowe.

Jak wynika z rozeznania rynkowego koszt przeprowadzenia jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wacha się w granicach od 7 000,00 zł do 18 000,00 zł w zależności od zakresu zastosowanej interwencji. 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. Wyjątkiem od tej zasady będzie sytuacja, kiedy ze względów medycznych nie istnieje możliwość wszczepienia do jamy macicy świeżego zarodka.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostaną zrefundowane procedury medyczne na kwotę maksymalnie 5 000,00 złotych przy procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. Podane kwoty stanowią koszty jednostkowe ponoszone przez Gminę Miasto Kołobrzeg na realizację Programu.

Nie zapanowano żadnych kosztów związanych z reklamą, ewaluacją, czy też monitorowaniem, ponieważ są to koszty leżące po stronie Realizatorów Programu, a sporządzenie raportu końcowego odbędzie się w ramach obowiązków służbowych pracownika wydziału spraw społecznych.

VI. 2 Koszty całkowite.

Roczny koszt programu będzie wynosił 100 000,00 zł.

Budżet realizacji całego Programu został określony na kwotę w wysokości 500 000,00 zł, gdyż okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2019-2023. W przypadku posiadania środków finansowanych w budżecie Gminy Miasto Kołobrzeg, budżet Programu może zostać zwiększony.

W poszczególnych latach koszty związane z dofinansowaniem będą przedstawiały się następująco:

2019 rok – 20 procedur x 5 000,00 zł = 100 000,00 zł,

2020 rok – 20 procedur x 5 000,00 zł = 100 000,00 zł,

2021 rok – 20 procedur x 5 000,00 zł = 100 000,00 zł,

2022 rok – 20 procedur x 5 000,00 zł = 100 000,00 zł,

2023 rok – 20 procedur x 5 000,00 zł = 100 000,00 zł.

Koszty związane z reklamą, naborem par zainteresowanych, raportowaniem i wstępną ewaluacja będą leżały po stronie Realizatora, koszt sporządzenia raportu końcowego i przetwarzania

VI. 3 Źródła finansowania.

Program finansowany jest z budżetu Gminy Miasto Kołobrzeg. 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)"[17].

VII. Bibliografia.

a. Publikacje:

- Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii 2018 r.;
- Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY" (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – luty 2017 r.;

a. Źródła internetowe:

- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019".
- Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016.
- Stan na 31 grudnia 2017 r. Główny Urząd Statystyczny.
- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023".

b. Akty prawne:

- Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu

[17] http://www.wz.wzp.pl/aktualnosci/nabor-wnioskow-o-pomoc-finansowa-dla-jednostek-samorzadu-terytorialnego-z-obszaru-wojewodztwa

sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.