

Uchwała Nr LIII/726/18

Rady Miejskiej w Słupsku

z dnia 27 czerwca 2018 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Słupski program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego”

Na podstawie art.18 ust 1 w związku z art 7 ust 1 pkt 5 i 8 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2018 poz. 994, poz. 1000), art. 7 ust 1 pkt 1 oraz art. 48 ust 1 i ust 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, poz. 2110, poz. 2217, poz. 2361, poz. 2434; z 2018r. poz. 107, poz. 138, poz. 650, poz. 697, poz.730, poz. 858, poz.912, poz. 932)

Rada Miejska w Słupsku uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Słupski program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego” na lata 2018 – 2022 stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Słupska.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca
Rady Miejskiej w Słupsku

Beata Chrzanowska

Program Polityki Zdrowotnej

Słupski program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Autor programu:

- Małgorzata Jarystow - Kierownik Referatu Zdrowia Publicznego w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Słupsku,

- Magdalena Prusinowska - inspektorka ds. aktywnego wsparcia osób z niepełnosprawnościami i programów profilaktyki zdrowotnej - publikacje zagraniczne

Podstawa prawna: art. 48 oraz art 48 a ust 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm)

Słupsk, dnia 28 lutego 2018 rok

I. Opis problemu zdrowotnego wraz z opisem sytuacji lokalnej i uzasadnienie dla podjęcia działań na terenie miasta Słupska.

Niepłodność to poważna choroba cywilizacyjna o globalnym zasięgu, w istotny sposób wpływająca na wskaźniki demograficzne oraz jakość życia. Z roku na rok problem szczególnie nasila się w krajach wysoko rozwiniętych i bardzo często wymaga specjalistycznej pomocy medycznej. Niepłodność potrzebuje szczególnego zaadresowania, gdyż dotyka ludzi młodych będących w największej aktywności społecznej i zawodowej wywierając wszechstronny negatywny wpływ na ich funkcjonowanie w rodzinie, w środowisku pracy oraz na płaszczyźnie emocjonalnej.

O niepłodności mówi się wówczas, gdy nie dochodzi do ciąży, mimo, że para utrzymuje regularne (4-5 razy w tygodniu) stosunki płciowe przez minimum rok, nie stosując przy tym żadnych metod antykoncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać kompleksową pomoc medyczną, społeczną przy jednoczesnym intensywnym wsparciu psychologicznym. Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną (kod ICD-10: N46, N97).

Na świecie w 2010 r. ok. 48,5 miliona par nie może mieć dzieci, z czego ok 19,2 miliona nie może mieć pierwszego dziecka, a 29,3 miliona kolejnego dziecka.

Przy założeniu spójnej demograficznej definicji bezpłodności - tj. pięcioletniego okresu, w którym istnieje możliwość zapłodnienia na podstawie informacji o pozostawaniu w związku, użyciu antykoncepcji i chęci posiadania dziecka; oraz przy założeniu żywego urodzenia jako efektu - badacze oszacowali, że w 2010 roku wśród kobiet w wieku 20-44 lat, które podjęły decyzję o prokreacji, 1,9% nie uzyskało efektu żywego urodzenia (niepłodność pierwotna), zaś wśród kobiet, które miały jedno dziecko, 10,5% nie mogło zajść w ciążę i urodzić drugiego (niepłodność wtórna). (źródło: Mascarenhas, M. N., Flaxman, S. R., Boerma, T., Vanderpoel, S., & Stevens, G. A. (2012). National, Regional, and Global Trends in Infertility Prevalence Since 1990: A Systematic Analysis of 277 Health Surveys. PLoS Medicine, 9(12), e1001356. <http://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001356>).

Badacze innych prac wykazują, że w Europie Środkowo-Wschodniej ok 20% par jest bezpłodna, a w około 56% par czynnik męski jest jednym z wielu czynników przyczyniających się do niepłodności. Przywołane dane z 2003 r. wskazują, że w Polsce 20% par jest bezpłodna a 40-60% z tych przypadków niepłodność par wynika jedynie

z czynnika męskiego. (Bablok L., Dziadecki W., Szymusik I., Wolczynski S., Kurzawa R., Pawelczyk L., et al. (2011). Patterns of infertility in Poland - multicenter study. *Neuro Endocrinol Lett.* 2011;32:799-804. Sanocka D., Kurpisz M. (2003). Infertility in Poland-present status, reasons and prognosis as a reflection of Central and Eastern Europe problems with reproduction. *Med Sci Monit.* 2003;9:SR16-20).

W pracy naukowej J. Olsena zostały wykazane znaczące różnice w ilości par szukających pomocy dotyczącej niepłodności po 12 miesiącach. Po upływie tego czasu po pomoc zgłaszało się: 51,1% par w Danii, 43,2% w Niemczech, 37,9% we Włoszech, 19,1% w Polsce oraz 43,2% w Hiszpanii. Wynik dla całej próby badawczej wyniósł ok. 40%. (Olsen J, Kuppers-Chinnow M, Spinelli A. Seeking medical help for subfecundity: a study based upon surveys in five European countries. *Fertil Steril.* 1996;66:95-100. Źródło: Agarwal, A., Mulgund, A., Hamada, A., & Chyatte, M. R. (2015). A unique view on male infertility around the globe. *Reproductive Biology and Endocrinology: RB&E*, 13, 37. <http://doi.org/10.1186/s12958-015-0032-1>).

Inni badacze zajmujący się badaniem barier w rozpoczęciu/ diagnozowaniu niepłodności wskazali, że Istotną barierą w rozpoczęciu leczenia niepłodności jest bariera ekonomiczna, która zmniejsza szansę na podjęcie leczenia przez kobiety o niskich dochodach. Kobiety biedniejsze rzadziej poszukują możliwości leczenia niepłodności niż kobiety o średnich i wysokich dochodach. (prawdopodobieństwo zwrócenia się o pomoc w leczeniu niepłodności u kobiet o niższym dochodzie wynosi jedynie 65% w stosunku do kobiet o wyższych dochodach) (źródło: Farley Ordozensky Staniec, J., & Webb, N. J. (2007). Utilization of Infertility Services: How Much Does Money Matter *Health Services Research*, 42(3 Pt 1), 971-989. <http://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2006.00640>).

W Polsce w latach 2013 - 2016 Ministerstwo Zdrowia przeznaczyło na finansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego łącznie 238,2 mln złotych. Z programu skorzystało ponad 17 tys. par. W wyniku leczenia urodziło się do tej pory blisko 8,4 tys. dzieci.

Problem niepłodności i konieczności podjęcia leczenia u mieszkańców miasta Słupska potwierdza liczba par, która w latach 2016 - 2017 (do 30 listopada 2017r) zgłosiła się do ośrodka leczenia niepłodności celem zdiagnozowania przyczyny niepłodności. Jak wynika z przestanych danych statystycznych, w wyznaczonym czasie tylko do jednego podmiotu leczniczego zajmującego się diagnozowaniem i leczeniem niepłodności zgłosiło się 107

par. Pierwszą procedurę zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęło 29 par, zaś 3 pary zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą in vitro. Ponadto, 10 par przeszło bezskuteczną pierwszą procedurę zapłodnienia pozaustrojowego i nie poddały się kolejnej. Barię w kontynuowaniu leczenia jest kwestia finansowa.

II. Epidemiologia

Według danych opublikowanych przez WHO na świecie 60 - 80 mln par boryka się ze stałym lub okresowym problemem niepłodności. W krajach wysokorozwiniętych szacuje się, że problem niepłodności dotyka około 10 - 12% populacji. W Polsce brak jest jednoznacznych danych pozwalających na precyzyjne określenie skali problemu jednak zastosowanie wskaźników globalnych wydaje się zasadne także i w przypadku naszego kraju. Przyjmuje się, że w Polsce z problemem niepłodności boryka się około 1,2 - 1,3 mln par z czego do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się około 10% z nich.

Analogiczne założenia statystyczne zostały użyte na potrzeby szacowania potrzeb związanych z leczeniem niepłodności w Słupsku.

Odnosząc się do ogólnie przyjętego schematu, na podstawie którego inne samorządy określiły docelową grupę odbiorców programu u których zasadne jest zastosowanie procedury in vitro, można założyć, że:

- populacja kobiet w wieku 20 - 40 lat zamieszkująca na terenie Słupska wynosi - 12 959 kobiet,

- populacja kobiet w wieku 41 - 42 lata zamieszkująca w Słupsku wynosi - 1 345,

Razem populacja kobiet w wieku 20 - 42 lata - 14 304 kobiet.

- 10% ww. populacji czyli ok. 1430 może borykać się z niepłodnością z czego u ok. 10% tj. około 143 w celu uzyskania ciąży i potomstwa, konieczne może być zastosowanie procedury in vitro.

Powyższe dane oparte są o liczbie mieszkańców zameldowanych w Słupsku według stanu na 31 grudnia 2017 roku.

Z uwagi na fakt, że w Polsce brak jest jednoznacznych badań dotyczących niepłodności oraz danych epidemiologicznych w tym zakresie trudno jest oszacować ostateczną wielkość odbiorców programu. Niemniej jednak, w celu uzyskania danych w zakresie par leczonych w ośrodkach zajmujących się realizacją świadczeń w tym zakresie, Prezydent miasta Słupska wystosował pismo do tych ośrodków z prośbą o podanie danych statystycznych dotyczących:

1. liczby par które zgłosiły się do ośrodka celem zdiagnozowania przyczyny niepłodności,
2. rozpoczęły pierwszą procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku,
3. zakończyły procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w wyniku której urodziło się potomstwo,
4. pozytywnie przeszły kwalifikację do zapłodnienia pozaustrojowego lecz z różnych przyczyn do dnia dzisiejszego nie rozpoczęły żadnej procedury np. brak środków finansowych,
5. przeszły jedną bezskuteczną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego i nie podały się kolejnej z przyczyn np. finansowych, zdrowotnych.

Na pismo przesłane do 18 ośrodków tylko jeden przekazał powyższe dane statystyczne. Z uwagi na fakt że jest to jednostka której siedziba znajduje się najbliżej miasta Słupska, przesłane informacje uwzględniono w przedmiotowym programie polityki zdrowotnej w części dotyczącej opisu problemu zdrowotnego.

III. Podstawa prawna, wytyczne lub rekomendacja kliniczna w zakresie prowadzonych działań w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego na terenie kraju.

1. Obowiązujące akty prawne:

- art. 48 oraz art 48a ust 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm),
- ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017r. poz. 865).

2. Wytyczne w zakresie prowadzonych działań w obrębie problemu zdrowotnego.

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacji, bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Przyczynami niepłodności są najczęściej m.in. zaburzenia hormonalne, a tym zaburzenia lub brak owulacji, niska rezerwa jajnikowa (mała liczba i/lub niska jakość komórek jajowych), niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, wady w budowie macicy, zbyt mała liczba plemników, niewłaściwa ich budowa lub ich ruchliwość, nieprawidłowości genetyczne. Na skalę niepłodności wpływ mają również zmiany społeczne, jak opóźnianie przez kobiety

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

W latach 2013 - 2016 na terenie kraju był realizowany Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego z którego skorzystało 17 tys. par i dzięki któremu do listopada 2016 roku urodziło się ponad 8300 dzieci.

Metody leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności:

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

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

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

W związku z zakończeniem rządowego programu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, finansowanego ze środków skarbu państwa, zasadnym jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom miasta Słupska do świadczeń z zakresu specjalistycznego leczenia niepłodności, w tym metodą in vitro. Zgodnie

z Programem Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2016 - 2020 realizowane mają być działania edukacyjne, profilaktyczne i w zakresie diagnostyki. Program nie przewiduje finansowania z budżetu państwa leczenia niepłodności zaawansowanymi metodami wspomaganego rozrodu.

IV. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

1. Cel główny

Wdrożenie w latach 2018 - 2022 leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego u 100 par będących mieszkańcami miasta Słupska.

2. Cele szczegółowe

Cel główny realizowany będzie poprzez trzy cele szczegółowe, którymi są:

1. Zwiększenie dostępności do metod leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro poprzez dofinansowanie 100 parom w latach 2018 - 2022 leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro.
2. Obniżenie o co najmniej 30% kosztów leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego ponoszonych przez 100 par zakwalifikowanych do zastosowania tej metody w ramach słupskiego programu.
3. Osiągnięcie pozytywnych trendów demograficznych miasta Słupska poprzez urodzenie się w latach 2018 - 2022 co najmniej 30 dzieci poczętych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego

3. Mierniki efektywności programu

Biorąc pod uwagę grupę odbiorców programu, średnią skuteczność zabiegu w jednym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego, dane statystyczne dotyczące mieszkanki miasta Słupska oraz zaproponowane do osiągnięcia cele szczegółowe, miernikami efektywności programu będą:

1. liczba par mieszkańców Słupska, która w latach 2018 - 2022 skorzystała z leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro. Porównanie danych z danymi początkowymi o liczbie par (mieszkańców miasta Słupska), która w latach 2016 - 2017 skorzystała z leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego, uzyskanymi z wniosku konkursowego złożonego przez podmiot leczniczy.

2. Wysokość kosztów jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do programu. Porównanie danych z danymi początkowymi o kosztach jednostkowych procedur zapłodnienia pozaustrojowego zrealizowanych w latach 2016 - 2017, uzyskanymi z wniosku konkursowego złożonego przez podmiot leczniczy.
3. Całkowity koszt jednostkowy procedury leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro u każdej ze 100 par zakwalifikowanych do słupskiego programu,
4. Pozytywny wynik u co najmniej 30% par które skorzystały z programu. Porównanie danych z danymi początkowymi o pozytywnym wyniku wdrożonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego u par, które w latach 2016 - 2017 skorzystały z metody in vitro.
5. Liczba ciąż klinicznych w tym liczba ciąż jedno i wielopłodowych uzyskanych w toku realizacji programu dzięki zastosowanemu leczeniu.
6. Liczba urodzeń żywych w toku realizacji programu dzięki zastosowanemu leczeniu niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro.
7. Liczba urodzeń żywych dzięki zastosowanemu leczeniu niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro.

Zarówno realizatorzy programu - zakłady lecznicze zajmujące się leczeniem niepłodności oraz pary korzystające z dofinansowania zostaną zobligowani do informowania właściwej jednostki o efektach terapii. Pacjenci będą zobowiązani do przekazania personelowi kliniki realizującej program informacji dot. efektów leczenia, ew. powikłań, poronień, przebiegu ciąży, porodu i stanu zdrowia kobiety oraz jej dziecka. Dane statystyczne (bez danych osobowych), będą raportowane organizatorowi programu.

V. Charakterystyka populacji docelowej oraz planowanych interwencji

1. Populacja, której dedykowany będzie program.

Do określenia wielkości populacji miasta Słupska kwalifikującej się do programu, wykorzystano ogólne dane szacunkowe dla populacji polskiej wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowane na podstawie innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Biorąc pod uwagę wielkość populacji kobiet Słupska w wieku 20 - 42 lat (według stanu na 31 grudnia 2017 roku) oraz na podstawie ogólnie przyjętych światowych wskaźników niepłodności wynoszących od 10 - 12 % to w mieście około 1430 kobiety analogicznie par borykają się z problemem niepłodności. Według danych epidemiologicznych ok. 10% z nich kwalifikuje się do leczenia niepłodności metodą

zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro. Zgodnie z tymi założeniami w Słupsku 143 pary wymagałyby tego rodzaju leczenia.

2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować swoich planów rozrodczych w sposób naturalny, i spełniają następujące warunki:

- przeszły w przeszłości leczenie niepłodności i wyczerpano inne metody leczenia prowadzone przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

- bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,

- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatora programu zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wytycznymi i rekomendacjami.

- u kobiety stwierdzono odpowiedni poziom rezerwy jajnikowej - na podstawie hormonu AMH powyżej 0,7 ng/ml

- od co najmniej roku są mieszkankami/ mieszkańcami miasta Słupska i rozliczają się z podatku dochodowego od osób fizycznych (PIT) z Urzędem Skarbowym w Słupsku i deklaruje w zeznaniu podatkowym, że miejscem jego zamieszkania jest Słupsk (weryfikacja na podstawie ostatniej deklaracji PIT),

- pozostają we wspólnym pożyciu (kobieta i mężczyzna).

- nie korzystały wcześniej z dofinansowania ze środków publicznych (np. program rządowy lub program o przedmiotowym zakresie finansowany przez inny samorząd) do trzech lub więcej procedur zapłodnienia pozaustrojowego metodą in vitro.

W przypadku, gdy para korzystała w przeszłości z dofinansowania ze środków publicznych do leczenia i poddała się jednej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego w wyniku której nie doczekała się ciąży ani też żywego urodzenia dziecka, będzie mogła skorzystać z programu i dopłaty do drugiej procedury w ramach niniejszego programu.

Program przewiduje dofinansowanie w wysokości do 5 000,00 zł do:

- jednej procedury w wyniku której para doczekała się urodzenia żywego dziecka,
- dwóch procedur w sytuacji gdy pierwsza procedura była nieskuteczna.

Z programu nie mogą korzystać pary które:

- skorzystały w przeszłości z dofinansowania ze środków publicznych do trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego pochodzących z programu rządowego realizowanego w latach 2013 - 2016 lub innych programów o tożsamym zakresie finansowanych ze środków jednostki samorządu terytorialnego)
- nie są mieszkańcami miasta Słupska,
- przeszły w przeszłości leczenie niepłodności i wyczerpano inne metody leczenia prowadzone przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

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

VI. Planowane interwencje

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego podmiot leczniczy realizujący program jest zobowiązany do przeprowadzenia diagnostyki niepłodności - wytyczne National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013). Zgodnie z tymi rekomendacjami zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteronu i gonadotropiny - hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także zaleca się dodatkowo określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów. Wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do programu.

W ramach planowanych działań objętych przedmiotowym programem, para zakwalifikowana przez realizatora programu, może skorzystać jedno lub dwukrotnie z leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury in vitro dofinansowanych ze środków w ramach niniejszego programu. W sytuacji negatywnego efektu pierwszej procedury, drugi cykl, w tym pobranie i zapłodnienie komórek jajowych - nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Możliwość przeprowadzenia kolejnych, następujących po sobie procedur z następczym zamrożeniem zarodków tj. bez embriotransferu zarodków świeżych, możliwe jest jedynie w przypadku wykonywania diagnostyki preimplantacyjnej lub ze względów medycznych zastosowanie

2 lub 3 procesów stymulacji następujących bezpośrednio po sobie bez zabiegu ET. Z uwagi na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogiej oraz zgodnie z wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, SOGC 2014, EBCOG 2014) zalecany jest transwer jednego zarodka do jamy macicy.

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

1. kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
2. wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
3. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
4. informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

Program przewiduje dofinansowanie do leczenia metodą in vitro obejmującego niżej wymienione interwencje:

1. procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (inne niż partnerskie) składająca się z:
 - a. wykonania punkcji pęcherzyków jajnikowych w celu pobrania komórek jajowych do zapłodnienia
 - b. przeprowadzenie znieczulenia ogólnego podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych,
 - c. przeprowadzenie pozaustrojowego zapłodnienia komórek jajowych i nadzór nad rozwojem zarodka/zarodków in vitro,
 - d. transfer zarodka/-ów do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
 - e. zamrożenie klasyczne lub witryfikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie przez okres 1 roku.

Koszty poszczególnych etapów interwencji zostaną określone przez podmioty lecznicze we wniosku konkursowym.

Interwencje będą realizowane w zależności od sytuacji klinicznej pary. Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury - obejmującym: badania laboratoryjne w tym badania kwalifikujące, infekcyjne, hormonalne, dodatkowe konsultacje specjalistyczne, nadzór nad stymulacją mnogiego jajeczkowania, koszty leków, a także - jeśli wystąpią wskazania - dodatkowych procedur (zabiegowych, embriologicznych, diagnostycznych) oraz transferów kriokonserwowanych zarodków - a dofinansowaniem ponoszą pacjenci.

Ponadto, para/pacjenci ponoszą koszty związane z przechowywaniem zarodków po upływie jednego roku od zamrożenia. Okres i warunki przechowywania zarodków powinny być zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności.

VII. Sposób udzielania świadczeń

Zakład leczniczy ubiegający się o realizację programu będzie musiał spełnić wymagania wynikające z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 roku w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. 2015 poz. 1727). Ponadto, do udzielenia świadczenia podmiot będzie musiał posiadać stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganej prokreacji. Posiadanie przez podmiot takiego pozwolenia gwarantuje wykonanie procedur zgodnie z zasadami i wiedzą medyczną oraz obowiązującym prawem, a także dysponowanie przez podmiot kadrą medyczną z odpowiednim wykształceniem oraz doświadczeniem.

Kwalifikacji Par (uczestników programu) dokonuje podmiot leczniczy będący realizatorem programu wyłonionym w drodze konkursu.

Specyfika problemu zdrowotnego powoduje, że dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez co najmniej 6 dni w tygodniu z możliwością zrealizowania świadczeń w dni wolne od pracy (w trybie dyżuru) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Wyłoniony w drodze konkursu realizator

świadczeń w zakresie leczenia niepłodności metodą in vitro zapewni możliwość rejestracji osobistej, telefonicznej, elektronicznej.

VIII. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnikom programu przysługuje możliwość jednokrotnego lub dwukrotnego (w przypadku niepowodzenia przy pierwszej procedurze), dofinansowania w wysokości do 5000,00 zł. Warunkiem przystąpienia do drugiej procedury jest wcześniejsze wykorzystanie wszystkich utworzonych w ramach poprzedniej procedury zarodków.

Jeżeli cykl zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie (np. nie zostaną uzyskane komórki jajowe do zapłodnienia, nie będzie zarodków do transferu etc.), rozliczane są wykonane procedury. W przypadku rezygnacji z udziału w Programie na wniosek pary, koszty ponoszone są przez pacjentów.

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

IX. Etapy programu polityki zdrowotnej i podejmowane działania.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert zgodnie z ustawą o świadczeniach zdrowotnych realizowanych ze środków publicznych i ustawy o zdrowiu publicznym, spełniający wymogi określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2017 poz. 865) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 roku w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. 2015 poz. 1727). Podstawą realizacji programu będzie podpisana z realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

Rekrutacja i kwalifikacja do programu, jak również diagnostyka, stymulacja i przygotowanie do zabiegu pobrania komórek jajowych będzie prowadzona w zakładach leczniczych podmiotu leczniczego będącego realizatorem.

W celu zapewnienia najwyższej skuteczności programu wszystkie jego etapy stymulacja i przygotowanie do zabiegu pobrania komórek jajowych odbywa się w zakładach leczniczych jednego podmiotu leczniczego będącego realizatorem Programu.

Zmiana realizatora jest możliwa po wykorzystaniu wszystkich zgromadzonych zarodków powstałych w wyniku Programu.

W ramach programu przewiduje się następujące etapy:

1. ogłoszenie konkursu dotyczące wyboru realizatora programu (wystanie linku do ogłoszenia konkursowego do podmiotów leczniczych/ zakładów leczniczych realizujących leczenie niepłodności metodą in vitro),
2. wybór realizatora, podpisanie umowy,
3. opublikowanie informacji o realizacji programu na stronie internetowej miasta Słupska, w serwisie facebook na stronie profilowej miasta Słupska, przekazanie informacji do podmiotów leczniczych (szczególnie do podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - ginekologii) funkcjonujących na terenie miasta Słupska oraz do lokalnych redakcji prasy, radia i telewizji. Informacja zawierać będzie dane adresowe podmiotów leczniczych realizujących program.
4. realizacja programu przez podmioty lecznicze,
5. monitorowanie programu,
6. przygotowanie sprawozdania z realizacji programu i podanie do publicznej wiadomości informacji o efektach,
7. ewaluacja programu.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w ośrodkach, spełniających wymagania ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. *o leczeniu niepłodności* (Dz.U. 2017 poz. 865) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. *w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków* (Dz.U. 2015 poz. 1727). Podmiot realizujący musi posiadać odpowiednie pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganej prokreacji (Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015). Ww. pozwolenie stanowi potwierdzenie, że ośrodek dysponuje wykwalifikowaną kadrą, odpowiednim sprzętem medycznym, posiada doświadczenie i realizuje procedury

wspomaganego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymogami bezpieczeństwa i jakości, a także obowiązującym prawem.

Kadra

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

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

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

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

Dodatkowym atutem będzie zapewnienie pacjentom przez ośrodek dostępu do konsultacji i wsparcia wykwalifikowanego psychologa z m.in. 3-letnim doświadczeniem w obszarze niepłodności.

Warunki prowadzenia leczenia:

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

XI. Monitorowanie

Monitorowanie realizacji programu będzie prowadzona przez cały czas jego trwania. Podmioty lecznicze realizujące program będzie zobowiązany (umową) do składania półrocznych i rocznych raportów zawierających liczbę par zgłaszających się do placówki, liczbę par zakwalifikowanych do procedury in vitro, wysokość kosztów w tym wysokość dofinansowania, liczbę par rezygnujących z leczenia niepłodności metodą in vitro, liczbę par u których rozpoczęto realizację innej metody leczenia niepłodności niż metoda in vitro, liczba par która z innych powodów medycznych nie została zakwalifikowana do programu.

XII. Ewaluacja

Ewaluację projektu Miasta Słupsk rozpocznie niezwłocznie po zakończeniu realizacji programu. Każdy z realizatorów będzie zobowiązany do składania rocznych sprawozdań z realizacji programu oraz sprawozdania końcowego po zakończeniu programu tj. 30 czerwca 2023. Na etapie kwalifikacji par do programu, pary zostaną zobowiązane do poinformowania podmiotu leczniczego, w którym leczona była niepłodność, o skuteczności terapii, ew. działaniach niepożądanych, urodzeniu dziecka. Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.

Działania informacyjno - edukacyjne oraz monitorowanie i ewaluacja programu prowadzone będą przez pracownika Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Słupsku w ramach powierzonego zakresu obowiązków.

XIII. Planowane koszty programu

Jednostkowy koszt przeprowadzenia pełnej procedury leczenia niepłodności metodą in vitro wynosi od 7 000,00 zł do 15 000,00 zł. (bez kosztów leczenia farmakologicznego, które są refundowane)

Biorąc pod uwagę możliwości finansowe, Miasto Słupsk przewiduje realizację programu w okresie od 1 lipca 2018 roku do 31 grudnia 2022 roku. Całkowity koszt programu wyniesie od 700 000,00 zł (przy założeniu najniższej stawki) do 1 500 000,00 zł (przy stawce najwyższej) ustalony na podstawie cenników placówek zajmujących się procedurą leczenia niepłodności metodą in vitro, zaś 500 000,00 zł to planowane dofinansowanie Miasta Słupska do programu dla 20 par rocznie, 100 par przez cały pięcioletni okres realizacji programu. Zgodnie z założeniami programu jedna para może poddać się jednej lub dwóm (w przypadku negatywnego efektu w pierwszej procedurze) procedurom dofinansowania przez miasto Słupsk. Dofinansowanie do procedury wyniesie do 5 000,00 zł.

Corocznie budżet projektu będzie aktualizowany na podstawie ofert przedstawionych przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

XIV. Koszty jednostkowe

100 000,00 zł to planowane dofinansowanie do programu dla 20 par/procedur rocznie. Zgodnie z założeniami programu jedna para może skorzystać z jednej lub dwóch procedur dofinansowanych przez miasto Słupsk .

Dofinansowanie do jednej procedury do 5 000,00 zł. Wydatki na realizację programu zostaną zaplanowane w budżecie miasta w następujących wielkościach:

2018 rok - 20 procedur x 5000,00 zł = 100 000,00 zł

2019 rok - 20 procedur x 5000,00 zł = 100 000,00 zł

2020 rok - 20 procedur x 5000,00 zł = 100 000,00 zł

2021 rok - 20 procedur x 5000,00 zł = 100 000,00 zł

2022 rok - 20 procedur x 5000,00 zł = 100 000,00 zł

Łączna wysokość dofinansowania z budżetu miasta Słupska 100 procedur w latach 2018 - 2022 wyniesie 500 000,00 zł.

Koszt jednostkowy poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego zostaną podane przez podmioty lecznicze biorące udział

w postępowaniu konkursowym.

Działania informacyjno - edukacyjne oraz monitorowanie i ewaluacja programu prowadzone będą przez pracownika Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Słupsku w ramach powierzonego zakresu obowiązku.

XV. Źródła finansowania, partnerstwo

Program Realizowany będzie przez Miasto Słupsk w czasie od 1 lipca 2018 - 31 grudnia 2022. Środki finansowe w łącznej wysokości 500 000,00 zł będą pochodziły w 100% z budżetu miasta Słupska.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2017r. poz. 865),
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm),
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015r. 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 1718),
4. publikacji zagranicznych, których źródła zostały podane w niniejszym programie,
5. dostępnych publikacji programów polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.