

23.05.2023

PRZEWODNICZĄCY
RADY MIASTA ELKU

Włodzisław Szeląg Elk, dnia 23 maja 2023 roku



Przewodniczący Rady Miasta

WNIOSEK

W imieniu klubu „Łączy nas Elk”, zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie do porządku obrad następnej Sesji Rady Miasta projektu uchwały w sprawie wyrażenia woli przystąpienia do „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2024-2025 dla mieszkańców miasta Elku” wraz z projektem uchwały i programem.

Radni Miasta Elku

Robert Kłosa
Jerzy Dąbrowski
Mikołaj Włoch
Dariusz Czerwinski
Łotzi Podwójski
Aleksandra Górnica

UCHWAŁA NR
RADY MIASTA EŁKU
z dnia

w sprawie wyrażenia woli przystąpienia do opracowania
„Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata
2024-2025 dla mieszkańców miasta Ełku”.

Na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658.) uchwala się co następuje:

§ 1. Wyraża się wolę przystąpienia do opracowania „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2024-2025 dla mieszkańców miasta Ełku”.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Ełku.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący
Rady Miasta Ełku

UZASADNIENIE

Rodzina i macierzyństwo w myśl art. 71 Konstytucji RP podlegają szczególnej ochronie państwa. W związku z tym rolą państwa i samorządu terytorialnego jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności.

Uznaje się konieczność zapewnienia możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Względnie wysoki koszt przedmiotowych zabiegów czyni je jednak niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

Celem „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2024-2025 dla mieszkańców miasta Ełku” jest zapewnienie ełckim parom dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

PROJEKT

Załącznik do uchwały Nr
Rady Miasta Elku z dnia

**Gminny Program
Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia
Pozaustrojowego na lata 2024-2025
dla mieszkańców miasta Elku**

okres realizacji: 01.01.2024 - 31.12.2025

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658.

Elk, 2023 r.

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

I.I. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność uznawana jest współcześnie za chorobę społeczną, ponieważ dotyka nawet co piątej pary. Istotnym jest również, że liczba osób dotkniętych tą chorobą zwiększa się z każdym rokiem.

W związku z powyższym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa - wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Art. 16 Deklaracji 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. Również przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność oraz reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Tymczasem Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich, w którym niepłodni pozostawieni są bez możliwości kompleksowego finansowania leczenia niepłodności.

Mając na uwadze powyższe koniecznym jest natychmiastowe podjęcie działań mających na celu zapewnienie szerokiego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności.

I.II. Dane epidemiologiczne

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych. Z kolei Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że niepłodność dotyka bezpośrednio około 1,5 mln par, co stanowi około 20% społeczeństwa polskiego w wieku reprodukcyjnym. Szacuje się, że co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego. Według danych PTMRiE 12% spośród tych par rozpocznie terapię w danym roku, a dla 2% jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Według statystyk niepłodność dotyka w równym stopniu mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek ten wynosi 1:79,5.

W związku z powyższym szacunkowe dane dotyczące populacji niepełnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRiE, z których wynika, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 30 tysięcy par rocznie.

Wyliczeń dokonano na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepełnej (1,5mln par) x odsetek par wymagających leczenia IYF/ICSI w danym roku (2%)] Szacunki te są zgodne z danymi porównawczymi z innych krajów europejskich, gdzie zapotrzebowanie na leczenie metodami IYF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji Elku liczącej 61.749 (GUS 2018) mieszkańców, wielkość niepełnej populacji miasta szacuje się na około 2,47 tys. par, natomiast, wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IYF/ICSI wynosi około 50 par rocznie.

I.III. Opis obecnego postępowania

W około 1/3 przypadków przyczyna niepłodności jest niemożliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów. W pozostałych 2/3 przypadkach niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński.

Wśród najczęstszych przyczyn niepłodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników),
- anatomiczne wady macicy,
- zaburzenia gospodarki hormonalnej,
- niedrożność jajowodów,
- endometriozę,
- niepłodność immunologiczną.

Ponadto, 10% par korzystających z technik wspomaganą reprodukcji wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców. Są to między innymi pacjenci dotknięci chorobą nowotworową, lub będący nosicielami chorób genetycznych.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna (7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganą reprodukcji;
- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganą medycznie reprodukcji.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganą reprodukcji (IUI – inseminacja domaciczna) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganą reprodukcji w tym:
- zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
- mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
- mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSI-TESA)
- transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka).

W zależności od przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i jednocześnie bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołoowulacyjnym, metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442.) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym pamiętać, że długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje na to, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod medycznie wspomaganą reprodukcji.

Po stronie mężczyzn do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, po przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w:

- a) zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- b) braku plemników w nasieniu,
- c) zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (nedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),

- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne)
- g) choroby immunologiczne
- h) choroby genetyczne

Wzrost liczby par cierpiących z uwagi na niepłodność wynika między innymi ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których widoczny jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. Badania dowodzą, że zarówno płodność kobiety jak i płodność mężczyzn spadają wraz z upływem lat. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia.

Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Według badań u 17% kobiet doświadczających niepłodność diagnozowano również depresję. Ponadto, pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

Z Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, funkcjonującego w latach 2013-2016 skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par. Efektem działania programu są narodziny ponad 8000 dzieci, a kolejne pary oczekują potomstwa. Świadczy to o ogromnym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie w kilku polskich miastach, np. w Częstochowie, w Poznaniu, w Łodzi, w Szczecinku, w Gdańsku, w Sosnowcu, w Bydgoszczy, w Krakowie czy w Warszawie.

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co dowodzi terapeutycznej skuteczności tej metody leczenia oraz świadczy o wysokiej na tle Europy skuteczności osiąganego przez polskie ośrodki leczenia niepłodności. Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI.

W chwili obecnej jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro jest dla polskich par leczenie komercyjne. Wysoka cena procedury sprawia, że leczenie to jest finansowo niedostępne dla wielu potrzebujących par. Efektem tego jest ograniczona dostępność do leczenia, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostępność do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców Ełku, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne.

II. Cele Programu

II. I. Cel główny

Poprawa trendów demograficznych w Ełku w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania Programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne w wyniku których prognozuje się narodziny 6 dzieci rocznie,

II.II. Cele szczegółowe

- Poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Ełku w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro 20 parom rocznie.
- Obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie 6.000zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie 2.500 zł/para w trakcie trwania Programu.

II.III. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Miernikiem poprawy trendów demograficznych Ełku jest prognozowany wzrost liczby narodzin dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach Programu.
- Miernikiem poprawy dostępu mieszkańców Ełku do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności jest ilość par, która będzie zakwalifikowana do leczenia w ramach niniejszego Programu.
- Miernikiem obniżenia kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów będzie kwota dofinansowania, jakie zostało udzielone Pacjentom w ramach Programu.
- Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:
 - dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
 - dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
 - dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka, przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:
 - u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
 - u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
 - u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).
 -

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji.

III.I. Populacja docelowa.

Szacuje się, że w Polsce niepłodność dotyka 1,5 mln par, z czego 30 tys. rocznie wymaga leczenia metodami IVF/ICSI. Odnosząc te dane do populacji Ełku liczącej 61.749 mieszkańców, oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 2,47 tys. par, natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na 50 par rocznie (2% populacji niepłodnej).

Z uwagi na ograniczenia budżetowe oraz pilotażowy charakter do Programu zostanie zakwalifikowane 20 par rocznie.

III.II. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej.

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- Wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lat (w/g rocznika urodzenia);
- Spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- Są mieszkańcami Ełku;
- Wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon

folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL.

- Nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia).
- Nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji.
- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży.
- Brak macicy.

2. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL
- Nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji.
- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży.
- Brak macicy.
- Negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

3. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży.
- Brak macicy.
- Negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.
- Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia, w szczególności o:
 - powodzeniu leczenia,
 - przebiegu ciąży i porodu,
 - sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

III.III. Planowane interwencje.

W ramach niniejszego Programu każda zakwalifikowana para ma prawo do skorzystania z jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganego reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od

anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych;
- przygotowanie biorczym do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowych dawców zarodka;
- przygotowanie biorczym do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

4. Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

5. Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442.) 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.

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

III.IV. Sposób udzielania świadczeń.

1. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu musi być zapewniona przez Realizatora Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym) jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

2. Uczestnicy Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania leczenia w wysokości do 6.000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub jednorazowego dofinansowania w wysokości do 2.500 zł do procedury adopcji zarodka.

III.V. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.

1. Uczestnikom niniejszego Programu przysługuje prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 6.000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2.500 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para jest zobowiązana sfinansować otrzymane świadczenia z własnych środków.

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

3. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

4. Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

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

1. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat Programu.

3. Kwalifikacja par do Programu - zgodnie z pkt III.II niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

4. Program umożliwia jednorazowe skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji tym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 6.000 zł, jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2.500 zł) jednej procedury adopcji zarodka.

5. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 6.000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w wysokości do 6.000 zł części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 2.500 zł do części klinicznej jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

6. Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych odpowiednim Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, a koszt wykonania tych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

7. Na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, oraz ewentualny dobór dawcy nasienia. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowania pacjentki - biorczym do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej biorczym w dawstwie innym niż partnerskie.

8. Część biotechnologiczna obejmuje punkcję komórek jajowych w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - w uzasadnionych przypadkach - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy) zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i ich transfer do macicy, kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

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

10. W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie konserwowane metodą witrifikacji. I przechowywane zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a ich transfer powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

11. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami, mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach można dopuścić transfer lub kriotransfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. W przypadku transferowania dwóch zarodków należy bezwzględnie poinformować pacjentów o związanym z tym ryzyku ciąży mnogiej wraz z jej konsekwencjami zdrowotnymi dla kobiety i płodów.

12. Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

13. Pacjenci zakwalifikowani do Programu, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu pozostając kosztami własnymi par, o czym należy ubiegające się o kwalifikację pary poinformować i każdorazowo uzyskać ich zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków. Powyższa zgoda jest warunkiem koniecznym uzyskania kwalifikacji do Programu.

14. Nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

15. W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Ełku.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganego prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto Realizatorów dotyczą poniższe wymagania:

- Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
- Raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring,
- Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.
- Respektowanie wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”,
- Podmiot realizujący, na terenie Gminy Miasta Ełku, program zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

V. Monitorowanie i ewaluacja

IV. I. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:
 - ilości zgłoszonych do programu par
 - odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu
 - ilości przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego
- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:
 - liczby i odsetka ciąż;
 - liczby i odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem;
 - przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu
- liczby i odsetka urodzeń żywych;
- poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta).

V. II Ewaluacja

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja.

Przedmiotem ewaluacji będą:

1. Zgłaszalność do Programu
2. Skuteczności świadczeń objętych finansowaniem w ramach Programu
3. Liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, udzielonych w ramach Programu
4. Liczba i odsetek ciąż wielopłodowych
5. Wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstypulacji
6. Określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach Programu.

VI. Koszty

V. I. Planowane koszty całkowite

Koszt Programu w jednym roku funkcjonowania wyniesie **120.000 PLN**. Ponadto, w ciągu trwania Programu **10.000 PLN** zostanie przeznaczony na jego promocję.

VI. II. Koszty jednostkowe

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedurę zapłodnienia pozaustrojowego szacuje się, że koszt jednej komercyjnej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 5.000-8.000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 10.000-18.000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie).

Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok 2.000-7.000 zł.

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 6.000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2.500 zł. W obu

przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.III. Pozostałe koszty procedury - jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 6.000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 2.500 zł dla procedur dawstwa zarodka).

VI.III. Źródła finansowania, partnerstwo.

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Ełku.

Opracowano na podstawie:

- Do opracowania programu użyto rozwiązań zastosowanych w uchwale NR LXVII/1422/18 RADY MIASTA BYDGOSZCZY, z dnia 17 października 2018 r. w sprawie zatwierdzenia programu pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy na lata 2019-2022”.
- Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 442.;
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658.).
- 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 sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;