UCHWAŁA NR / /2021 DRUK 471

Rady Miasta Sopotu

z dnia r.

**w sprawie przyjęcia i realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu
w latach 2022-2025”.**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r.
o samorządzie gminnym (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1372), w związku z art. 7 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285)

**Rada Miasta Sopotu**

**uchwala, co następuje:**

§ 1

1. Przyjmuje się do realizacji program polityki pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

2. Program, o którym mowa w ust. 1 uzyskał pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Sopotu.

 § 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Prezydent Miasta

Radca Prawny Jacek Karnowski

Anita Sałek

**Uzasadnienie**

Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025” jest ważnym elementem strategii polityki społecznej Miasta. Jest częścią szerszego planu działania na rzecz wspierania kobiet i rodziny – „Sopocianki”.

Plan zakłada działania dedykowane w szczególności mieszkankom Sopotu, a także ich rodzinom. Plan zakłada trzy poziomy działań, profilaktyczną, edukacyjną i interwencyjną. Kluczową zasadą Planu jest dostępność działań na każdym etapie życia kobiety. Oferujemy wsparcie dla najmłodszych jak i najstarszych Sopocianek, to działania już realizowane i znane jak również przygotowywane do realizacji takie jak m.in. : różowe pudełko, edukacyjny program przyjaznego gabinetu ginekologicznego, wsparcie psychologiczne, szczepienia przeciw HPV, USG piersi, KTG dla kobiet w 30 m-cu ciąży).

Monitoring sytuacji demograficznej i społecznej Sopotu wskazuje jednoznacznie na starzenie się populacji i odpływ młodych mieszkańców głównie z uwagi na wysokie ceny mieszkań. Wsparcie tej grupy osób wydaje się więc szczególnie ważne, mające wymiar interwencji i inwestycji społecznej. Elementem polityki społecznej powinny więc obok innych działań, działania o charakterze pronatalistycznym. Plan działania „Sopocianki” zakłada obecnie dwa działania tego typu; będący przedmiotem niniejszej uchwały program zapłodnienia pozaustrojowego in vitro oraz działania wspierające rozrodczość metodami naprotechnologicznymi.

Bez wsparcia przyszłych, młodych rodziców w w/w zakresie aż co piąta para (z grona około 250 par rocznie na terenie Sopotu) będzie potrzebować specjalistycznej pomocy lekarskiej. Jednak dostępne, najnowocześniejsze metody diagnostyki i leczenia są drogie i niefinansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, i bez naszego wsparcia tylko część z niepłodnych par sięgnie po pomoc specjalisty. Dzięki programowi i innym działaniom wymiernie zwiększymy szanse około 20 par rocznie na posiadanie dziecka.

Zadaniem własnym gminy, w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej jest opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających
z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Uwzględniając powyższe,
w myśl art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych został opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”

W związku z powyższym Gmina Miasta Sopotu podejmuje działania zmierzające do ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Sopotu poprzez ułatwienie dostępu do świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia niepłodności oraz ich dofinansowanie.

Program polityki zdrowotnej znajdujący się w załączniku do niniejszej uchwały otrzymał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

 Magdalena Czarzyńska - Jachim

Wiceprezydent Miasta

Maciej Kisała

Naczelnik Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych

Załącznik do UCHWAŁY NR / /

Rady Miasta Sopotu

z dnia r.



**Program polityki zdrowotnej**

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”

**Autor:**

Urząd Miasta Sopotu

Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych, 81-704 Sopot, ul. Kościuszki 25/27

tel. (58) 521 36 86 (87)

**Podstawa prawna:** art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. z poźn. zm.1398)

**Sopot 2021**

**Spis treści**

[**I.** **Opis problemu zdrowotnego** 3](#_Toc75432896)

[I.1 Problem zdrowotny 3](#_Toc75432897)

[I. 2 Epidemiologia 3](#_Toc75432898)

[I. 3 Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych 4](#_Toc75432899)

[**II.** **Cele programu** 4](#_Toc75432900)

[II.1 Cel główny 4](#_Toc75432901)

[II.2 Cele szczegółowe 4](#_Toc75432902)

[II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu 5](#_Toc75432903)

[III. Charakterystyka populacji docelowej 5](#_Toc75432904)

[III.1 Populacja docelowa 5](#_Toc75432905)

[III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału oraz kryteria wyłączenia z Programu 6](#_Toc75432906)

[III.3 Planowane interwencje 8](#_Toc75432907)

[III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej 9](#_Toc75432908)

[III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej 10](#_Toc75432909)

[IV. Organizacja programu 10](#_Toc75432910)

[IV.1 Części składowe, etapy i działania podejmowane w ramach etapów 10](#_Toc75432911)

[IV.3 Dowody skuteczności planowanych działań 13](#_Toc75432912)

[IV.4 Bezpieczeństwo planowanych interwencji 13](#_Toc75432913)

[**V.** **Monitoring i ewaluacja** 13](#_Toc75432914)

[V.1 Monitorowanie 13](#_Toc75432915)

[V.2 Ewaluacja 14](#_Toc75432916)

[**VI.** **Koszty** 14](#_Toc75432917)

[VI.1 Koszt jednostkowy 14](#_Toc75432918)

[VI.2 Koszt całkowity 14](#_Toc75432919)

[VI.3 Źródła finansowania 15](#_Toc75432920)

**VII. Bibliografia** ………………………………………………………………………………………………………………………………. 15

1. **Opis problemu zdrowotnego**

**I.1 Problem zdrowotny**

Światowa Organizacja Zdrowia WHO wpisała niepłodność na listę chorób cywilizacyjnych. Zjawisko niepłodności występuje także w Polsce. Chociaż brak badań populacyjnych uniemożliwia operowanie dokładnymi danymi, to od kilkudziesięciu lat zauważa się sukcesywne jego nasilanie.

Choroba cywilizacyjna, która dotyka młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na stan emocjonalny pary
i funkcjonowanie rodziny.

Bezdzietne pary doświadczają znacznie częściej: depresji, zaburzeń w relacjach społecznych, nerwic prowadzących do obniżenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej. Niepłodne pary są realnie zagrożone rozpadem związku lub rozwodem.

Dlatego pary, które mają problem z płodnością, winny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną, społeczną. Informacje o możliwości i sposobie zastosowania terapii specjaliści powinni przekazywać zainteresowanym w sposób jasny, zrozumiały, ponieważ decyzje co do możliwości rozrodu przy intensywnym wsparciu medycznym należy podejmować wyjątkowo świadomie.

**I. 2 Epidemiologia**

Obecnie w Polsce około 20 % par, czyli już niemal co piąta para, aby mieć dziecko, potrzebuje specjalistycznej pomocy lekarskiej. Pomoc medycyny jest coraz bardziej skuteczna. Jednak dostępne, najnowocześniejsze metody diagnostyki i leczenia są drogie i niefinansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, stąd tylko część z niepłodnych par sięga po pomoc specjalisty.
W 2016 r. w województwie pomorskim urodziło się ogółem prawie 26 tys. dzieci,
a współczynnik płodności ogólnej (liczba urodzeń na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym,
tj. 15-49 lat) wyniósł ponad 46 dzieci na tysiąc kobiet. Jest to wynik blisko o 5 dzieci na tysiąc kobiet wyższy od wartości ogólnopolskiej. Województwo pomorskie charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem pod względem wartości współczynnika płodności, czyli liczby urodzeń na 1000 kobiet w wieku rozrodczym. Prognozowana liczba urodzeń
w województwie pomorskim w 2035 r. ma wynosić 19,7 tys. wobec 25,9 tys. w 2016 r.,
a współczynnik urodzeń (na 1000 ludności) skurczy się odpowiednio z 11,2 do 8,5. Duże rozpiętości w prognozowanych wartościach współczynników urodzeń będą obserwowane
w przekroju powiatowym. W 2035 r. współczynniki skrajne wystąpią: najwyższe w powiecie kartuskim (11,8 noworodka na 1000 ludności), wejherowskim 10,2, najniższe zaś w powiecie malborskim 7,1 i nowodworskim 7,6. Wśród czterech miast na prawach powiatu korzystniejszy współczynnik w 2035 r. wystąpi w Gdańsku 7,4, bardzo niski natomiast
w Sopocie 5,8.

Najniższy w województwie pomorskim przyrost naturalny odnotowano w Sopocie (minus 4,8) wartości współczynnika odnotowano też w powiatach m. Sopot, malborskim, sztumskim
i m. Słupsk.

**I. 3 Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych**

W latach 2013-2016 realizowany był program zdrowotny Ministerstwa Zdrowia pn. „Program – leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego”. Stwarzał on szansę obniżenia liczby bezdzietnych par poprzez zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności. Obecnie leczenie niepłodności metodą in vitro nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co zmusza kolejne niepłodne pary do korzystania wyłącznie z kosztownego leczenia komercyjnego. Wysokie koszty leczenia specjalistycznego, jakim są metody wspomaganego rozrodu, sprawiają, że młodzi ludzie rezygnują z potomstwa lub poszukują możliwości wsparcia finansowego leczenia. Wspomagane metody są często jedyną szansą posiadania potomstwa.

Do najbardziej skutecznych metod leczenia niepłodności zalicza się:

* zmiana stylu życia;
* zabiegi chirurgiczne;
* zachowawcze leczenie farmakologiczne;
* proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
* zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – Assisted Reproductive Techniques), w tym:
* zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET);
* mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI);
* 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 przekazanego anonimowo przez inną parę).
1. **Cele programu**

**II.1 Cel główny**

Głównym celem programu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Sopotu poprzez ułatwienie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny 5 dzieci.

**II.2 Cele szczegółowe**

1. Wykonanie co najmniej 20 procedur zapłodnienia pozaustrojowego w trakcie trwania programu
2. poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Sopotu w trakcie trwania programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro do 5 parom rocznie
3. Poprawa sytuacji demograficznej w Gminie Miasta Sopotu, poprzez uzyskanie minimum
5 żywych urodzeń w wyniku realizacji Programu.

**II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

1 Liczba ciąż klinicznych uzyskanych w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie.

2. Liczba par, która została zakwalifikowana do leczenia w ramach programu

3. Liczba żywych urodzeń w wyniku realizacji 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**

**III.1 Populacja docelowa**

Liczba ludności w mieście Sopot na rok 2020 wynosiła 35 286 mieszkańców, w tym 18 855 kobiet i 16 431 mężczyzn[[1]](#footnote-1).

Według analiz medycznych, najwyższa płodność przypada między 20 a 24 rokiem życia. Wraz z wiekiem spada, osiągając wartości bliskie zeru ok. 42. roku życia kobiety. Za wiek graniczny dotyczący wspomagania środkami publicznymi procedur rozrodu uważa się wiek 40 lat kobiety. Populacja osób w wieku 20-40 lata w Sopocie wynosi 9 360 osób[[2]](#footnote-2). Przyjmuje się,
że problem niepłodności dotyka średnio 15%, czyli ok. 1 404 par. Analizując dane - około 50% par decyduje się na interwencję, a leczenia metodą IVF/ICSI można zastosować tylko
u ok. 2- 5% przypadków zdiagnozowanej niepłodności. Liczba par objętych leczeniem może wynosić ok. 14-35. Zakłada się objęcie programem do 5 par rocznie.

**III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału oraz kryteria wyłączenia z Programu**

**Kryteria kwalifikacji do udziału:**

1. zamieszkanie na terenie Gminy Miasta Sopotu przez co najmniej rok i rozliczanie podatku we właściwym dla Miasta urzędzie skarbowym;
2. wiek kobiety w przedziale 20-40 lat według rocznika urodzenia (w tym kobiety z chorobą nowotworową i poddawane leczeniu gonadotoksycznemu);
3. niemożliwość zrealizowania przez ponad rok planów rozrodczych metodą naturalną;
4. pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim;
5. spełnienie przez parę ustawowych warunków podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub przystąpienie do procedury dawstwa zarodka.

Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego pary będą kwalifikowane przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu
i Embriologii i warunkami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Zakwalifikowane będą pary, u których wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej, stwierdzonej niepłodności.

Wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu
lub diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej u realizatora programu.

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatora/-ów programu. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez Miasto Sopot działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na jego temat do potencjalnych beneficjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

**Kryteria wykluczenia:**

1. osoby, które nie spełniają ustawowych warunków kwalifikacji i podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub procedury dawstwa zarodka;
2. osoby, które nie zamieszkują na terenie Gminy Miasta Sopotu;
3. osoby, które są beneficjentami podobnego programu, finansowanego ze środków publicznych;
4. pary, które skorzystały z trzech procedur w programie;
5. dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:
6. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/m,
7. nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia),
8. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
9. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
10. brak macicy,
11. dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
12. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy (FSH) powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski (AMH) poniżej 0,5 ng/ml,
13. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
14. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
15. brak macicy,
16. 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,
17. dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub do procedury adopcji zarodka:
18. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
19. brak macicy,
20. negatywna opinia zespołu konsultacyjnego, powołanego przez realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności, oferujący konsultacje przygotowujące parę na okoliczność rodzicielstwa niegenetycznego.

**III.3 Planowane interwencje**

Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez realizatora.

Interwencje podejmowane w ramach Programu (w zależności od sytuacji klinicznej pary) powinny obejmować przeprowadzenie przynajmniej jednej procedury z następujących elementów:

1. przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
2. stymulację mnogiego jajeczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
3. wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
4. znieczulenie ogólne podczas punkcji;
5. pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej w przypadku wskazania;
6. transfer zarodków do jamy macicy - ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąż mnogich zalecany transfer pojedynczego zarodka.
7. zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie
w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach przez rok czasu.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym stanem prawnym w Polsce wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym powstałe w wyniku procedury zapłodnienia pozaustrojowego, które nie zostały transferowane do jamy macicy pacjentki są kriokonserwowane i przechowywane w Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków. Pacjenci mogą zdecydować:

– o ich późniejszym wykorzystaniu w procedurze kriotransferu

- przekazaniu do wykorzystania w procedurze adopcji zarodka- anonimowe dawstwo

- przechowywaniu w Banku przez max. 20 lat

Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:

1) upływu określonego w umowie terminu na przechowywanie zarodków, nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostały przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania, albo

2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie – śmierci biorczyni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu

są przekazywane do anonimowego dawstwa zarodka do wykorzystania w procedurze adopcji zarodka.

**W ramach Programu para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu**. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonanybez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków.

W ramach Programu, jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków, umożliwia się wykonanie procedury kriokonserwacji komórek jajowych. Zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności 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 dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. W sytuacji pobrania większej niż 6 liczby komórek jajowych, pozostałe mogą być zamrożone i przekazane do Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków. Pacjentka może zdecydować o:

- ich późniejszym wykorzystaniu w procesie dalszego leczenia

- ich przekazaniu w ramach anonimowego dawstwa

- ich przekazaniu w celach naukowych

- ich zniszczeniu

Do pokrycia kosztów związanych z niezbędną diagnostyką przed włączeniem do Programu, przechowywaniem zamrożonych zarodków w Banku Komórek rozrodczych i Zarodków po upływie 1 roku oraz kriotransferów zobligowani są pacjenci.

Leczenie niepłodności zostanie uzupełnione odpowiednim poradnictwem. Realizator będzie zobowiązany do zapewnienia odpowiedniego poradnictwa i edukacji par przystępujących do Programu w zakresie:

• kwestii ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciąże mnogie,

• wyjaśnienia dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,

• informacji o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.)

• Możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków

W ramach programu przewidziane są 3 warianty:

**1**.**Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie).**

**2**.**Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie).**

**3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).**

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

Świadczenia w ramach programu będą realizowane w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu musi być zapewniona przez Realizatora wyłonionego w drodze konkursu 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 sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej, kontakt telefoniczny
z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/24 godziny na dobę w przypadku powikłań pozabiegowych. Program realizowany będzie przez wykwalifikowany personel. W trakcie trwania programu pacjentom zostaną zapewnione warunki komfortu psychicznego. Do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów zobligowany będzie pacjent (jak w innych Programach ).

**III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej**

* Po skorzystaniu z programu (po każdej interwencji-podejściu) para zostanie poproszona o wypełnienie ankiety, której wyniki posłużą do ewaluacji programu;
* Kobieta ciężarna po leczeniu niepłodności zachowuje prawo do sprawowania opieki
w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej;
* W przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury z przyczyn niemedycznych, para finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków;
* Okres i warunki przechowywania zarodków będą zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności;
* Uczestnikom programu przysługuje prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie realizacji.

**IV. Organizacja programu**

**IV.1 Części składowe, etapy i działania podejmowane w ramach etapów**

1. opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej;
2. zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3. uchwalenie programu przez Radę Miasta Sopotu;
4. przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej oraz rozstrzygnięcie konkursu na realizatora wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych;
5. nawiązanie współpracy i zawarcie umów z Realizatorem/ami programu;
6. udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatora/ów programu zgodnie z zawartymi umowami;
7. ewaluacja;
8. analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników;
9. ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
10. przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

Na stronie internetowej Miasta Sopotu zostanie umieszczona informacja o rozpoczęciu oraz zasadach uczestnictwa w Programie. Placówka wyłoniona w konkursie zorganizowanym przez Urząd Miasta Sopotu (realizator/realizatorzy) prowadzić będzie rekrutację i kwalifikację par
w swojej siedzibie.

**IV.2 Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

1. Realizacja Programu prowadzona będzie w specjalistycznym ośrodku spełniającym wymogi Ustawy o leczeniu niepłodności, w tym dysponuje wykwalifikowaną, doświadczoną kadrą oraz odpowiednim zapleczem sprzętowym i infrastrukturą.

Realizator Programu musi spełniać następujące wymagania formalne:

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

• posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa; optymalnie specjalisty w zakresie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości;

• legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;

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

• co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;

• co najmniej 2 lekarzy, analityków, diagnostów laboratoryjnych lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu; w tym posiadających certyfikat PTMRiE lub ESHRE potwierdzający kompetencje;

• specjalisty anestezjologa;

• psychologa;

• odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

3) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

 • wydzieloną rejestrację oraz archiwum;

• gabinet ginekologiczny;

• wydzieloną część biotechnologiczną w której stosowane są standardy zgodne z rekomendacjami oraz obowiązuje system kontroli jakości;

• salę zabiegową z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków;

• salę dziennego pobytu;

• wydzielone laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego wyposażone w niezbędny sprzęt, oddzielone śluzą od pozostałych pomieszczeń;

• wydzielone laboratorium kriogeniczne;

• bank gamet i zarodków;

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

4) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:

• ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;

• co najmniej 2 inkubatory CO 2;

• komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 370C;

• lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperatura 370C;

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

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

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

• prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;

• awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO 2 oraz urządzeń kriogenicznych;

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

1. Dane medyczne uczestników będą chronione zgodnie z obowiązującą ustawą;
2. Realizator zobowiązany będzie do prowadzenia systematycznego monitoringu realizacji Programu i sporządzania comiesięcznego raportu zawierającego dane (liczba wykonanych interwencji, liczba uczestników, liczba uzyskanych ciąż) oraz regularnie zbierane
i analizowane informacje związane z wszelkimi aspektami realizacji programu.

Wyłonieni w trybie konkursu realizatorzy będą zobowiązani realizować niniejszy Program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi wykaz centrów leczenia niepłodności
i publikuje go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego Ministra Zdrowia.

Realizatorami programu zgodnie z warunkami ustawowymi mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w ww. wykazie, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodność.

Ponadto realizator/rzy zobowiązani są do:

1. Udokumentowania stosowanych standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.
2. Raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do Europen Society for Human Reproduction and Embrylogy (ESHRE) w ramach Programu EIM - Europen IVF Monitoring.
3. Udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

**IV.3 Dowody skuteczności planowanych działań**

Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r., z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jej skutków. Interwencje i procedury ujęte w Programie są zgodne
z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

**IV.4 Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Na każdym etapie programu – realizacji i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji
w przypadku zaistnienia wymagających tego okoliczności. W związku z obowiązkiem ochrony danych osobowych dane uczestników będą podlegały ochronie, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych
w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. W przypadku realizacji programu i konieczności raportowania postępów, dane uczestników będą kodowane wg wcześniej ustalonego schematu.

Realizator (lub realizatorzy) Programu jest zobowiązany prowadzić wymaganą przepisami dokumentację medyczną, zapewnić bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta,
w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy medycznej. Interwencje będą zgodne z aktualną wiedzą naukową, sprawdzone klinicznie. Prowadzone
w ramach Programu działania muszą odbywać się z poszanowaniem godności jego uczestników i zachowaniem prawa do intymności.

Świadczenia i procedury ujęte w Programie będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania wynikające z obowiązujących przepisów prawa.

1. **Monitoring i ewaluacja**

**V.1 Monitorowanie**

1. Ocena zgłaszalności do programu

Realizator zobowiązany zostanie do przygotowania miesięcznych informacji o stanie realizacji Programu - na podstawie sprawozdania dokonana zostanie ocena zgłaszalności i efektywności prowadzonych w ramach programu działań poprzez analizę:

1. liczby zgłaszających się do Programu par;
2. liczby zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu par;
3. liczby procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu
4. liczby ciąż;
5. liczby żywych urodzeń;
6. liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.
7. Ocena jakości świadczeń w programie
8. Poprawa wskaźnika satysfakcji pacjentów z procedur przeprowadzonych w programie, mierzona przed i po zakończeniu procedur

- Wypełnienie ankiet oceniających zadowolenie z uczestnictwa w programie oraz określającej poziom świadczonych usług

**V.2 Ewaluacja**

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez analizę:

1. liczby ciąż;
2. liczby żywych urodzeń;
3. liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.
4. **Koszty**

**VI.1 Koszt jednostkowy**

Przyjmuje się, że koszt całej, jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio od 8000-12000 zł, natomiast koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi 2000-5000 zł.

Zakłada się, że Program obejmie:

1. A. dofinansowanie w wysokości **5 000 zł** do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
2. B. dofinansowanie w wysokości **5 000 zł** do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich lub męskich komórek rozrodczych);
3. C. dofinansowanie w wysokości **2 000 zł** do części klinicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach 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.

**VI.2 Koszt całkowity**

Szacowany koszt realizacji programu wynosi **25 000 zł** rocznie, łącznie **100 000 zł** w trakcie całego okresu trwania programu.

W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych wydatków, dostępne środki będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta programem. Program zakłada 4 letni okres realizacji. Jeżeli w trakcie programu Miasto Sopot zmieni poziom finansowania lub też zmienią się koszty składowych w planowanych interwencjach, automatycznie wpłynie to na liczbę uczestników programu.

Przy realizacji Programu założono liczbę do 20 procedur zapłodnienia pozaustrojowego, uwzględniając dostępne zasoby finansowe. Oszacowane koszty monitoringu i ewaluacji oraz koszty koordynacji Programu (raportowanie, sprawozdawczość) uwzględnione są w budżecie Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Sopotu. Zaplanowane przez realizatora (lub realizatorów) szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny oferty (lub ofert) przez Miasto Sopot. Realizator (lub realizatorzy) przygotuje szczegółowy budżet na etapie oferty składanej do konkursu na realizację programu.

**VI.3 Źródła finansowania**

Program w zakresie wskazanych zadań i kosztorysu zostanie sfinansowany całkowicie ze środków Gminy Miasta Sopotu.

1. **Bibliografia**
2. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
3. Ustawa dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
4. Diagnostyka i leczenie niepłodności — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów
i Położników (PTGP) 2018 rok;
5. https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica;
6. Rozporządzenia 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;
7. Inne samorządowe programy polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Słupsk, województwa lubuskiego, miasta Gdańska.
1. https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica [↑](#footnote-ref-1)
2. Urząd Miasta Sopot, Statystyka mieszkańców według płci i wieku, 01.03.2021 [↑](#footnote-ref-2)