

**UCHWAŁA NR XVI/226/2020
RADY MIASTA GNIEZNA**

z dnia 22 stycznia 2020 r.

**w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t. j. Dz.U. z 2019 r. poz. 506 ze zm.) w zw. z art. 7 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz.U z 2019 r. poz. 1373 ze zm.), Rada Miasta Gniezna uchwała, co następuje:

§ 1. Uchwala się program polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”, w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Gniezna.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Miasta Gniezna

Michał Glejzer

Program polityki zdrowotnej pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023

Podstawa prawna realizacji programu:

Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2019, poz. 1373 ze zm.).

I. Opis problemu zdrowotnego

I.I Problem zdrowotny

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

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

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

Oczekiwany efektami programu są: eliminowanie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców Gniezna.

I.II. Epidemiologia

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2-1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

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

I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności dotyczy 10%-15% populacji. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, leczonej w ostatnich latach IVF/ICSI wynosi ok. 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowane na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600-800 cykli/mln mieszkańców (Czech, Skandynawia, Hiszpania).

Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć że problem ten dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Gniezna wynoszącej ok. 70 tysięcy mieszkańców, a w szczególności osoby w wieku 20-42 roku życia, która wynosi 20.962 osoby. Zatem wielkość niepłodnej populacji Gniezna (20-42 r.ż.) oszacowano na podstawie powyższych danych, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na ok 1048 par. Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby zameldowane na terenie miasta Gniezna i płacące podatki na rzecz Gminy Miasto Gniezno.

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

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, problemy hormonalne u kobiety, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie zaburzenia procesu zapłodnienia czego nie można zdiagnozować i taką niepłodność określa się mianem niewyjaśnionej.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzję o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz metody rozrodu wspomaganego medycznie. Powszechnie uważa się, że metody rozrodu wspomaganego medycznie są podstawową metodą leczenia niepłodności i nie należy zbyt długo zwlekać z decyzją o ich zastosowaniu.

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp ubezpieczonych do tego typu świadczeń. Należy zauważyć że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa. Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. Modyfikację stylu życia,
2. Metody chirurgiczne,
3. Farmakologiczną indukcję jajczkowania,
4. Inseminację,
5. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).

I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 30 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności) oferujących leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego oraz 12-14 innych ośrodków, realizujących procedury in vitro odpłatnie. 33 kliniki raportują dane do bazy danych ESHRE. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Gniezna w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

- Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne,
- Poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Gniezna.

II.II. Cele szczegółowe

- Obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji gnieźnieńskiej,
- Zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- Zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody leczenia,

- Obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- Osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

II.III. Oczekiwane efekty

Do oczekiwanych efektów programu należy obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gniezna poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego. Zwiększenie liczby urodzeń dzieci wśród niepłodnych par. Zapewnienie parom bezdzietnym wsparcia finansowego.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gniezna poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia i 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.

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców miasta Gniezna wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano w 2019 r. na 12 par przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego to jest ciąży:

- U co najmniej 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).

Mierniki efektywności:

- Liczba par biorących udział w Programie,
- Liczba par niezakwalifikowanych do Programu,
- Liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego realizacji,
- Liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- Liczba ciąż,
- Liczba ciąż wielopłodowych,
- Liczba urodzeń żywych.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do oszacowania wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Gniezna ok. 70 tys. mieszkańców oszacowano liczbę niepłodnych par na 1048. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 3% - 6% niepłodnych par, potencjalną populację docelową

oszacowano na ok. 60 par.

III.II. Tryb zapraszania do programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatora (realizatorów) programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie IV.VIII. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa.

IV. Organizacja programu

IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do **5000 zł.** do jednej procedury biotechnologicznej nie więcej niż 80% kosztów danej procedury składającej się z:

- Wykonania punkcji pęcherzyków jajowych,
- Znieczulenia ogólnego podczas punkcji,
- Zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- Transferu zarodków do jamy macicy,
- Witryfikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
- Przechowywanie zarodków kriokonserwanych..

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury obejmującym: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków ponoszą pacjenci.

Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów ponoszą w całości pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

IV.II. Planowane interwencje

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez realizatora oraz przeprowadzenie, co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

a) 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:

- Przeprowadzenie kwalifikacji pary do Programu oraz i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- Kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym,
- Wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,
- Znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- Pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- Transfer zarodków do jamy macicy,
- Zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

b) Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących

elementów:

- Przeprowadzenie kwalifikacji pary do Programu oraz i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- Przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka,
- Pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- Transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- Zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- Przeprowadzenie kwalifikacji par do Programu oraz i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- Przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów,
- Przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji par do programu

Jak wykazują badania u 84% par współżyjących regularnie nie stosujących metod antykoncepcyjnych współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań. Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

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

- Wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat i w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wydrukowane mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku).
- Warunkowo kobiety do 42 roku życia, jeżeli stężenie AMH przekracza 1,5 ng/ml i liczba pęcherzyków w jajnikach jest powyżej 5.
- Pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art.2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.
- W dniu kwalifikacji do programu posiadają zameldowanie na terenie miasta Gniezna i płacą podatki na rzecz Gminy Miasto Gniezno.
- Szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem nowotworowym w celu zachowania płodności – mrożenie gamet lub zarodków.

W warunkach formalnych:

- Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności),
- W ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednio wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowani tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora (realizatorów) programu przez 7 dni w tygodniu. W godz. od 8.00 do 18.00. realizatorzy programu zapewnia równocześnie

możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

IV.V. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Miasto Gniezno realizatorzy Programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego.

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

Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Pozostałe koszty ponoszą pacjenci. Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez zakład realizujący program na stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich 3 latach wykonały, co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie i działają od co najmniej 3 lat, raportują dane do europejskiego raportu ESHRE, spełniają wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia o leczeniu niepłodności oraz mają swoją siedzibę i będą wykonywać procedury zapłodnienia pozaustrojowego na **terenie województwa wielkopolskiego**.

Kadra

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,
- Legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

Personel podmiotu leczniczego udzielający 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 lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRIE),
- Specjalisty anestezjologa,
- Psychologa,
- Odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmioty lecznicze udzielające świadczenia polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

- Wydzieloną rejestrację oraz archiwum,

- Gabinet ginekologiczny,

- Wydzielona część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z: sali zabiegowej z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków, sali dziennego pobytu, wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego służą od pozostałych pomieszczeń, wydzielonego laboratorium kriogenicznego, banku gamet i zarodków.

- Układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną i techniczną:

- Ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych,

- Co najmniej 2 inkubatory CO₂,

- komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C,

- lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C

- mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażone w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą,

- wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków.

- Awaryjne źródła zasilania inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych,

- UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym oraz powinny zapewnić: możliwość wykonania witrifikacji zarodków, prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych.

Dodatkowo niezbędnym warunkiem realizacji programu jest zapewnienie przez realizatora całodobowego dostępu do leczenia, w ramach jednostki lub szpitala, z którym podpisana jest umowa, powikłań w trakcie leczenie metodami pozaustrojowymi zapłodnienia.

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych.

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności.

2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek.

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, ustawy o leczeniu niepłodności.

3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne).

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizuje Miasto Częstochowa.

V. Koszty

V.I. Koszty jednostkowe i całkowite

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8.000 – 12.000 zł. (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000 zł. każda jednak nie więcej

niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów.

Kwota przeznaczona na realizację zadania w 2020 roku to 30.000 zł.

Środki przeznaczone na Program w kolejnych latach będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów Programu zostaną ustalone na podstawie ofert przedstawionych przez oferentów przystępujących do konkursu ofert.

V.II. Kampania promująca program

Działania promujące – strona internetowa, ulotki broszury informacyjne, plakaty, billboardy.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Gniezna.

V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Z uwagi na publiczne zakończenie rządowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016, konieczność systemowego rozwiązania rosnącego problemu jakim jest niepłodność wśród mieszkańców Gniezna oraz wysokość kosztów leczenia prywatnego uniemożliwiającego dostęp do skutecznej terapii dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów, samorząd uznał, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców Gniezna do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę zarówno korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie jak również konsekwencji ekonomiczno – społecznych.

VI. Realizacja, monitorowanie i ewaluacja

Realizatorzy programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w standardach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

W ramach monitorowania oceny efektywności programu realizator programu zobowiązany będzie raportować:

- Monitorowanie liczby zgłoszonych par w każdym roku realizacji programu,
- Monitorowanie liczby par biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku,
- Monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do programu,
- Monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z jego udziału w trakcie trwania Programu,
- Monitorowanie liczby przeprowadzenia procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- Monitorowanie liczby (odsetka) ciąży,
- Monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych,
- Monitorowanie jakości udzielanych świadczeń – przeprowadzenie ankietyzacji satysfakcji uczestników programu.

Uczestnicy na każdym etapie realizacji programu mogą zgłaszać pisemne uwagi dotyczące realizacji programu do organizatora Programu. Mogą również ocenić jakość uzyskanych

świadczeń np. poprzez wypełnienie ankiety satysfakcji uczestnictwa w programie.

VIII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na lata 2020 – 2023.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (t.j. Dz.U. z 2019, poz. 1373 ze zm.).

2. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 865).

3. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2019 r. zmieniające zarządzenie w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=263>,

5. <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=2012>

6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

Uzasadnienie

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia jest jednym z zadań wynikających z ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym. Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy między innymi opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast wg. WHO niepłodność jest chorobą, a z uwagi na jej zasięg nazywaną nawet chorobą społeczną, której specyfika polega na tym, że jest to choroba dwojga ludzi i tylko urodzenie dziecka ją leczy.

W czerwcu 2016 r. wygaszono Narodowy program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i od tego momentu pary starające się o dziecko są zmuszone do korzystania tylko i wyłącznie z leczenia prywatnego. Leczenie to jest dla wielu par zbyt kosztowne.

Dlatego też wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Gniezna. Do spodziewanych efektów programu należy między innymi eliminowanie lub ograniczenie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. Oczekiwanym celem będzie również obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta Gniezna.

Program polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gniezna w latach 2020-2023”, uzyskał pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Z oceny tej wynika, że zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperti zwracają uwagę na fakt, że istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

Wobec powyższego podjęcie niniejszej uchwały jest w pełni uzasadnione.

Przewodniczący Rady
Miasta Gniezna

Michał Glejzer