



Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024

Podstawa prawna: Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020, 2473, z 2020 r. poz. 695)

Słupsk 2019

1. **Nazwa programu:**

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024

2. **Okres realizacji programu:** 2020-2024

3. **Autorzy programu:** dr hab. n. o zdrowiu Joanna Woźniak-Holecka, dr n. o zdrowiu Karolina Sobczyk

Dokument opracowano pod kierunkiem p. Emilii Adamskiej – podinspektora ds. ewidencji powszechnych Urzędu Gminy Słupska

4. **Kontynuacja/trwałość programu:**

Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro nie był dotąd realizowany w Gminie Słupsk.

5. **Dane kontaktowe:**

Urząd Gminy w Słupsku
ul. Sportowa 34
76-200 Słupsk
Tel: 59 842 84 60 wew. 31

6. **Data opracowania programu:** marzec 2019 r.

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
1. Opis problemu zdrowotnego.....	4
2. Dane epidemiologiczne.....	7
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	9
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	11
1. Cel główny:.....	11
2. Cele szczegółowe:.....	11
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:.....	11
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	12
1. Populacja docelowa.....	12
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	12
4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej.....	16
5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.....	17
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	18
1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:.....	18
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	19
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	22
1. Monitorowanie.....	22
2. Ewaluacja.....	22
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	23
2. Planowane koszty całkowite:.....	23
3. Źródło finansowania.....	23
Załączniki.....	24

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

1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków antykoncepcyjnych. Z kolei definicja zdrowia reprodukcyjnego zakłada, że jest to stan fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym, a choroba w tym kontekście oznacza niezdolność partnerów do satysfakcjonującego życia płciowego oraz niemożność spełniania zamierzeń prokreacyjnych. Jest to zjawisko wielowymiarowe, gdzie obok aspektów zdrowotnych, istotną rolę odgrywają również czynniki społeczne i demograficzne. Niepłodność jako choroba dotyczy osób młodych, zaburzając funkcjonowanie rodziny i jej aktywność na niwie społeczeństwa. Obecnie problem zaburzeń rozrodu ma charakter narastający, co jest prawdopodobnie uwarunkowane zmianami współczesnego świata, szybkim tempem życia oraz innymi determinantami z grupy behawioralnych oraz środowiskowych czynników ryzyka.

Według danych WHO problem bezdzietności dotyczy (stale lub okresowo) około 60-80 mln par na świecie. W krajach wysokorozwiniętych problem ten odnosi się do 10 do 15% par w wieku prokreacyjnym, w Polsce odsetek ten jest podobny. Oznacza to, że niepłodność może dotyczyć około 1,2-1,3 mln par, z czego część będzie wymagać leczenia metodami rozrodu wspomaganego.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków), niepłodność u obojga partnerów dotyczy około 10% przypadków, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę. Pod względem klinicznym można wyróżnić niepłodność bezwzględną lub ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach.

Niepłodność żeńska może mieć następującą etiologię:

- nieprawidłowości związane z funkcją jajników,
- patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
- patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, zrosty, wady budowy),

- zaburzenia jajczkowania,
- endometrioza,
- schorzenia pochodzenia infekcyjnego i immunologicznego.

Ryzyko niepłodności u kobiet zwiększają ponadto takie czynniki, jak: palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, stosowanie organicznych środków chemicznych, przebyte operacje, przewlekły stres, stosowanie niektórych leków (np. hormonalnych), czy nieprawidłowe odżywianie.

Z kolei przyczyny niepłodności męskiej są to najczęściej:

- rozwojowe lub wrodzone wady jąder,
- ogólnoustrojowe zaburzenia,
- urazy jądra,
- brak nasieniowodów lub ich niedrożność,
- żylaki powrózka nasiennego,
- zaburzenia budowy i koncentracji oraz ruchliwości i transportu plemników,
- zaburzenia erekcji,
- niedrożność lub brak najądrza,
- wpływ niektórych leków.

Ryzyko niepłodności u mężczyzn zwiększają dodatkowo takie czynniki jak m.in.: ekspozycja na metale ciężkie, palenie tytoniu, narażenie na wysoki stopień promieniowania, przyjmowanie narkotyków lub stosowanie sterydów anabolicznych, narażenie na organiczne środki chemiczne, nadużywanie alkoholu, czy częste przebywanie w wysokiej temperaturze otoczenia.

Ponadto wśród czynników niepłodności zarówno mężczyzn, jak i kobiet należy wymienić wszelkie infekcje, które przebiegają w obrębie narządów miednicy mniejszej, np.: zakażenia *Chlamydia Trachomatis*, kiła, *Mycoplasma sp.* oraz choroby układowe takie, jak: choroby układu krążenia, niedokrwistość, przewlekłe zapalenie nerek, cukrzyca, choroby tarczycy, czy zaburzenia odżywiania. Do niepłodności może prowadzić również nieodpowiedni styl życia, a także późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, gdyż płodność kobiet oraz - w nieco mniejszym stopniu - mężczyzn maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, ale znacząco obniża się po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat spada do zaledwie około 5% prawdopodobieństwa urodzenia dziecka.

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Zgodnie z ww. ustawą metody leczenia niepłodności dzieli się na:

- poradnictwo medyczne,
- diagnozowanie przyczyn niepłodności,
- zachowawcze leczenie farmakologiczne,
- leczenie chirurgiczne,
- procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe (IVF) prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji,
- zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Technika wspomaganego rozrodu (Assisted Reproductive Technology, ART) jest obecnie procedurą bardzo powszechną, w Polsce zarejestrowanych jest ponad 40 ośrodków wykonujących zabiegi zapłodnienia *in vitro* (*in vitro fertilization, IVF*). Szacuje się, że obecnie na świecie żyje ok. 8 milionów dzieci poczętych poza ustrojem matki. Ponadto w ostatnich latach notuje się zarówno wzrost zapotrzebowania, jak i skuteczności leczenia technikami wspomaganego rozrodu.

Pod pojęciem technik wspomaganego rozrodu rozumiemy inseminację, czyli podawanie specjalnie przygotowanego nasienia do jamy macicy lub na szyjkę pod kapturek, indukcję owulacji i kontrolowaną hiperstymulację jajników przed programem pozaustrojowego zapłodnienia, a następnie procedurę *in vitro*. Program pozaustrojowego zapłodnienia składa się ze stymulacji jajników, pobrania komórek jajowych i zapłodnienia ich nasieniem partnera bądź dawcy, uzyskania zapłodnień i zarodków, następnie podania zarodków do jamy macicy i zastosowania suplementacji fazy lutealnej. W ramach programu *in vitro* stosuje się również procedury dodatkowe tj. mikromanipulacja tzn. docytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (*intracytoplasmic sperm injection, ICSI*), nacięcie otoczki zarodka (*assisted hatching*), diagnostyka przedimplantacyjna (*preimplantation genetic diagnosis, PGD*) oraz kriokonserwacja czyli mrożenie gamet i zarodków.

Ryzyko wystąpienia powikłań ciąży po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu dotyczy przede wszystkim porodu przedwczesnego (szacowane na 11,5% w porównaniu do 5,3% w przypadku ciąż naturalnych), wystąpienia małej masy urodzeniowej (występujące na poziomie 2,5% po ART w porównaniu do 0,99% w przypadku ciąż naturalnych), wewnątrzmacicznego zahamowania wzrastania płodu (14,6% ciąż po ART vs 8,9% ciąż naturalnych) oraz znamiennej większej umieralności okołoporodowej noworodków (19,6

przypadków/1000 porodów po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu w porównaniu z 6,6/1000 porodów naturalnych). Należy jednak podkreślić, że większość ciąż po ART przebiega prawidłowo, a ew. ryzyko wiąże się nie tyle z zastosowanym leczeniem, a z chorobą jaką jest niepłodność. Ostatnie badania prowadzone na dużych populacjach, potwierdzają brak istotnych różnic w zdrowiu i rozwoju dzieci poczętych metodą in vitro oraz w sposób naturalny.

2. Dane epidemiologiczne

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. W 2016 r. powiatami o najwyższej wartości tego współczynnika były: kartuski (powyżej 62 urodzeń żywych na 1000 kobiet w wieku 15-49 lat), kościerski, wejherowski, m. Gdańsk, gdański, chojnicki i bytowski. Najniższe wartości współczynnika odnotowano natomiast w powiatach kolejno: m. Sopot, malborskim, sztumskim i m. Słupsk.

Zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE 2015), blisko 15% par w Polsce (tj. 1,2 - 1,5 mln) podejmuje nieskuteczne próby starania się o potomstwo. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, zaledwie 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, przy czym ok. 2-5% z tej liczby będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Szacuje się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie ok. 25-30tys. rocznie.

3. Opis obecnego postępowania

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 47 podmiotów leczniczych, z czego 40 prowadzi leczenie metodami zapłodnienia pozaustrojowego. W znaczącym odsetku pary korzystają z leczenia komercyjnego, ponieważ dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia jest utrudniony. Szczególnie niezadawalająco przedstawia się dostęp do diagnostyki i leczenia męczyzn. Ponadto brakuje zorganizowanych działań mających na celu profilaktykę płodności oraz edukację społeczeństwa w zakresie racjonalnego planowania decyzji prokreacyjnych.

1 lipca 2013 r. został zapoczątkowany ministerialny „Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, który trwał 3 lata, do 30 czerwca 2016 r. Celem podjętych działań było zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego niepłodnym parom, obniżenie odsetka liczby par bezdzietnych, zapewnienie pacjentom najwyższego standardu leczenia niepłodności, zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności oraz osiągnięcie poprawy trendów demograficznych. W programie brały udział wyselekcjonowane na podstawie konkursu kliniki z całego kraju, wg jednakowych kryteriów kwalifikacji na terenie całej Polski. Zgodnie z informacją otrzymaną z Ministerstwa Zdrowia, do 11 września 2018 r. w wyniku programu urodziło się 21 666 dzieci. Od dnia 1 września 2016 r. opisany powyżej program został zastąpiony „Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, którego realizację planuje się do 31 grudnia 2020 r. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Adresatami działań są osoby borykające się z problemem niepłodności, które pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i nie były wcześniej diagnozowane pod kątem niepłodności oraz personel medyczny - w zakresie obejmującym szkolenia. W ramach programu utworzono sieć 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz realizuje się szkolenia dla personelu medycznego z zakresu procedur diagnozowania i leczenia niepłodności. Pozostałe założenia programu obejmują prowadzenie kompleksowej diagnostyki niepłodności, opiekę psychologiczną dla uczestników oraz kierowanie pacjentów do dalszego leczenia w ramach systemu.

Powyższe cele są zgodne z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w myśl którego leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W praktyce program oparty jest przede wszystkim na technikach naprotechnologii, czyli metodzie polegającej na identyfikowaniu przyczyn niepłodności przez obserwację cyklu miesięczkowego kobiety. Celem metody jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy czym w terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, dlatego metoda ta nie pozwala pomóc m.in. kobietom z niewydolnością jajników, zaawansowaną endometriozą, niedrożnością lub ograniczeniem drożności jajowodów oraz przy męskim czynnikiem niepłodności. Z powyższych

powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.

Wśród PPZ realizowanych przez inne samorządy, posiadających pozytywną opinię AOTMiT, można wymienić m.in.:

- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek w latach 2017-2019”,
- PPZ pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Kalisza na lata 2017-2019”,
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Grudziądza w latach 2018-2019”,
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku”,
- PPZ pn. „Program Polityki Zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022”.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Problem niepłodności, i wynikająca z niego niemożność posiadania potomstwa, przyjmuje obecnie charakter narastający. Jest to zjawisko coraz częstsze, poprzez swoją specyfikę wpływające na powstawanie problemów społecznych, demograficznych i ekonomicznych, i tym samym wymagające podjęcia wysiłków mających na celu minimalizowanie jego skutków. Należy pamiętać, że w świetle art. 71 Konstytucji RP rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie, co nakłada na Państwo obowiązek podjęcia działań mających na celu przezwyciężenie skutków niepłodności poprzez zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności¹. Również Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka². Wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia

1 Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r. [Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483, z 2001 r. Nr 28, poz. 319, z 2006 r. Nr 200, poz. 1471, z 2009 r., Nr 114, poz. 946].

2 Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [<http://www.unesco.pl>; dostęp: 24.03.2019r.]

niepłodności mieszkańcom Gminy Słupsk poprzez wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Ponadto zaplanowany program wpisuje się w krajowe i lokalne strategie zdrowotne, ponieważ jego zakres jest zgodny z:

- Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych³:
 - *Priorytet 8: poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;*
- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020⁴;
- *Cel operacyjny 6: Poprawa zdrowia prokreacyjnego.*
- a. Priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa pomorskiego⁵:
 - *Priorytet V: Poprawa jakości i skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką i dzieckiem;*
 - *Priorytet IV: Dostęp do innowacyjnych metod leczenia z wykorzystaniem telemedycyny, nowoczesnych technologii i medycyny.*
- Strategią Rozwiązywania Problemów Społecznych Gminy Słupsk na lata 2016 – 2025⁶:
 - *Cel operacyjny nr 1: Podnoszenie poziomu funkcjonowania rodzin, udzielanie pomocy rodzinom będącym w kryzysie;*
 - *Kierunek rozwoju nr 8. Opracowywanie i realizowanie programów edukacyjnych i profilaktycznych służących przeciwdziałaniu i zapobieganiu problemom rodzin, dzieci i młodzieży.*
- Strategią Rozwoju Gminy Słupsk na lata 2015-2020⁷:
 - *Cel strategiczny CS.2.3 Wysoki poziom ochrony zdrowia;*

3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].

4 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 [Dz.U. 2016 poz. 1492]

5 Priorytety dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa pomorskiego [<https://uwgdansk.bip.gov.pl/wz/priorytety-dla-regionalnej-polityki-zdrowotnej-województwa-pomorskiego/priorytety-dla-regionalnej-polityki-zdrowotnej-województwa-pomorskiego.html>; dostęp: 23.03.2019r.]

6 https://www.gops.slupsk.pl/images/S_T_R_A_T_E_G_I_A_RPSGS_na_lata_2016-2025.pdf [dostęp 23.03.2019r.]

7 https://www.gminaslupsk.pl/pliki/gminaslupsk/pliki/dokumenty-strategiczne/strategia_gminy_slupsk-2015-2020.pdf [dostęp 23.03.2019r.]

- *CO.2.3.1 Lepszy dostęp i poprawa jakości usług podstawowej i specjalistycznej opieki medycznej.*

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Głównym celem programu jest ułatwienie dostępu do leczenia niepłodności parom będącym mieszkańcami Gminy Słupsk poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2020-2024.

2. Cele szczegółowe:

- 1) Obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gminy Słupsk w latach 2020-2024,
- 2) Osiągnięcie najwyższego standardu leczenia niepłodności pacjentom będących mieszkańcami Gminy Słupsk w latach 2020-2024.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

Liczba procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach programu,

Poprawa wskaźnika satysfakcji pacjentów z procedur przeprowadzonych w programie, mierzona przed i po zakończeniu procedur (na poziomie 10%),

Liczba ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (na poziomie 30% ciąż na transfer zarodka).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

1. Populacja docelowa

Do określenia wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej wymagającej leczenia metodą IVF/ICSI, obliczonej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich, tj. około 30 tysięcy par rocznie. Na podstawie wielkości populacji Gminy Słupsk w wieku 20-43 lat (około 15 tysięcy), można przyjąć liczbę niepłodnych par w populacji Gminy na około 2250 par (15%). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż 50% pacjentów zdecyduje się na interwencję, a do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się ok.2-5% niepłodnych par, potencjalną populację docelową można oszacować na około 30-50 par.

Program będzie skierowany do mieszkańców Gminy Słupsk, spełniających podstawowe kryteria programu, w tym wiek kobiety pomiędzy 20-43 r.ż. oraz u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Biorąc pod uwagę możliwości finansowe Gminy założono, że program będzie skierowany do 5 bezdzietnych par rocznie.

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

1) Akcja informacyjna (etap I):

a. kryteria włączenia:

- wiek kobiety 20-43 r.ż.;
- zamieszkiwanie na terenie Gminy Słupsk;
- pozostawanie w związku małżeńskim lub w związku partnerskim,
- stwierdzona niepłodność lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie.

b. kryteria wykluczenia:

- udział w programie w latach ubiegłych.

2) Kwalifikacja par do udziału w programie (etap II) oraz przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego (etap III):

a. kryteria włączenia:

- wiek kobiety w przedziale 20- 43 r.ż.
- oświadczenie o stwierdzonej przyczynie niepłodności lub nieskutecznym leczeniu niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie,
- pozostawanie w związku małżeńskim lub w związku partnerskim,
- zamieszkiwanie na terenie Gminy Słupsk;

b. kryteria wykluczenia:

- udział w programie w latach ubiegłych.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I – Akcja informacyjna:

- realizowana za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych w wybranych podmiotach leczniczych oraz w Urzędzie Gminy Słupsk, a także za pośrednictwem stron internetowych

wskazanych jednostek, kampania promująca program: publikacje w prasie, artykuły sponsorowane, portale internetowe, radio, media społecznościowe itp.

2) Etap II - Kwalifikacja par do udziału w programie:

- przyjmowanie wniosków oraz oświadczeń par ubiegających się o dofinansowanie;
- przeprowadzenie diagnostyki niepłodności przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, w tym badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów (tj. progesteron i gonadotropiny, hormon FSH, hormon LH, hormon LTH), a także USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów, jak też badania nasienia;
- poradnictwo w trakcie wizyty lekarskiej obejmujące m.in.: kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie, wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji, informacje o sposobach uzyskania specjalistycznej opieki psychologicznej oraz informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu),
- edukacja w zakresie stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej.

3) Etap III - Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego:

- rejestracja pacjentów w wybranej placówce medycznej,
- stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem (w tym leki),
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej w przypadku wskazania: czynnik męski, niepłodność idiopatyczna lub inne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy (program zakłada jeden cykl zakończony transferem zarodka),
- mrożenie niewykorzystanych zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i przechowywanie ich przez 1 rok.

Program jest realizowany w trzech wariantach:

- a) przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

- b) przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- c) przeprowadzenie w ramach jednej procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

3.1. Dowody skuteczności planowanych działań

b. Opinie ekspertów klinicznych:

Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego jako metodę leczenia niepłodności rekomendują wiodące organizacje i towarzystwa naukowe, takie jak:

- National Institute for Health and Care Excellence,
- European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE),
- The American College of Obstetricians and Gynecologist,
- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE),
- Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGP),
- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu,
- Towarzystwo Biologii Rozrodu,
- Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

b. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne,
- leczenie chirurgiczne,
- proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja),
- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie w postaci programów zapłodnienia pozaustrojowego (ART - Assisted Reproductive Techniques).

Spośród wymienionych metod leczenia niepłodności zindywidualizowana procedura zapłodnienia in vitro uzupełniona o ew. procedury dodatkowe wg wskazań ma udowodnioną, najwyższą skuteczność.

Do zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie zalicza się:

- zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
- mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
- mikroiniekcję z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądra (ICSI-PESA) lub jądra (ICSITESA),
- zapłodnienie in vitro z wykorzystaniem komórki jajowej od anonimowej zdrowej dawczyni

- transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników standardowych badań, stanowi wskazanie do zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie, co obliczono na podstawie iloczynu wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2-5%)+ oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów, np. Czech, czy Skandynawii, gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

c. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności latach 2013 – 2016 wyniosła 31% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiągnięcie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich. Zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2017⁸ średnia skuteczność in vitro wyniosła np. 25,5% we Francji, 28% w Szwecji, 20,5% w Niemczech, 19,4% we Włoszech oraz 27% w Wielkiej Brytanii.

4. Sposób udzielania świadczeń 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 będzie zapewniona przez realizatora programu przez 6 dni w tygodniu oraz w trybie dyżurowym w niedzielę i święta. Realizator programu zapewni równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej lub zdalnej (online) przez 7 dni w tygodniu. Program realizowany będzie przez wykwalifikowany personel. W trakcie trwania programu pacjentom zostaną zapewnione warunki komfortu psychicznego. Przy realizacji programu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087). W okresie realizacji programu para może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania. Do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów zobligowany będzie

pacjent (jak w innych Programach), gdyż liczba depozytów, czy embriotransferów jest różna dla różnych pacjentów.

5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Po uczestnictwie w programie para:

- zostaje poproszona o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu (załącznik 3);
- kończy udział w programie.

Para może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. Para powinna zostać poinformowana ew. ryzykach i skutkach ubocznych leczenia. Publikowane

w ostatnich latach wyniki randomizowanych badań naukowych potwierdzają brak istotnych różnic w zdrowiu i rozwoju psychomotorycznym dzieci poczętych w wyniku procedury in vitro i w toku naturalnych starań pary. Dalsza opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności sprawowana będzie w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. Okres i warunki przechowywania zarodków będą zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2019);
- 2) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (II kwartał 2019);
- 3) uchwalenie programu przez Radę Gminy Słupsk (II kwartał 2020)
- 4) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu;
- 5) podpisanie umowy na realizację programu (II-III kwartał 2020);
- 6) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2020 - 2024):
 - etap I - akcja informacyjna;
 - etap II - kwalifikacja par do udziału w programie;
 - etap III - przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego;

- analiza sprawozdań dot. zgłaszalności do programu przekazywanych koordynatorowi przez realizatora;

7) ewaluacja (IV kwartał 2024):

- analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora;
- analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników (załącznik 4);
- ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;

8) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2024).

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego będzie prowadzone w specjalistycznym ośrodku, który zapewnia możliwość takiego leczenia oraz dysponuje doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą. Koordynatorem programu będzie Gmina Słupsk. W programie realizatorem będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający 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;
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych,

rejestratorów 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 służą 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 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, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- 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 CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

Ponadto realizator powinien posiadać sprzęt komputerowy i oprogramowanie umożliwiające gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu. Podmioty realizujące Program będą zobowiązane do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej w formie papierowej oraz elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym (załącznik 1 i 2), a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 4). Ponadto realizatorzy będą przekazywali koordynatorowi raporty okresowe (załącznik 3), a także sporządzali sprawozdanie końcowe z przeprowadzonych interwencji. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w Programie są zobowiązane prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób zgodny z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [Dz. U. z 2020 r. poz. 849], Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [Dz. U. z 2020 r. poz. 702], a także Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych [Dz. U. z 2019 r. poz. 1781].

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora tj. analiza:

- liczby par biorących udział w programie,
- liczby par niezakwalifikowanych do programu,
- liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji,
- liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

2) Ocena jakości świadczeń w programie

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 4),
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez:

- analizę liczby ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie (w tym odsetek ciąż w odniesieniu do liczby transferów zarodka),
- analizę liczby ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia

pozaustrojowego w programie,

- analizę liczby urodzeń żywych będących wynikiem ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie (w tym odsetek urodzeń w stosunku do liczby transferów zarodka),
- identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1 000zł – akcja edukacyjno-organizacyjna

1 000zł – koszt monitoringu i ewaluacji

1. Koszty jednostkowe, w tym:

5 000 – koszt dofinansowania dla jednego zabiegu

Lp.	Rodzaj kosztów – koszty merytoryczne, administracyjne, rzeczowe	Ilość	Koszt jedn.	Rodzaj miary
		jedn.		
M	Procedura dawstwo partnerskie			
1	przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie		1 192 zł	procedura
2	kontrolowana stymulacja jajczkowania prowadząca do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;		1 753 zł	procedura
3	punkcja jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;		1 647 zł	procedura
4	znieczulenie ogólne podczas punkcji;		370 zł	procedura
5	pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej i nadzór nad rozwojem zarodka		2 000 zł	procedura
6	hodowla zarodków;		900 zł	procedura
7	transfer zarodków do jamy macicy;		1 000 zł	procedura
8	Zamrożenie i przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przez 1 rok		800 zł	procedura
			9 662 zł	

2. Planowane koszty całkowite:

Tab. II. Koszty całkowite w poszczególnych latach jako iloczyn kosztów jednostkowych i liczby uczestników (w złotych).

Rok realizacji		2020	2021	2022	2023	2024
1	Populacja docelowa	4 pary	5 par	5 par	5 par	5 par
2	Koszt interwencji (5000zł x poz. 1)	20 000	25 000	25 000	25 000	25 000
3	Koszt akcji edukacyjno-promocyjnej	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
4	Koszt monitorowania i ewaluacji programu	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
5	Całkowity koszt programu	22 000	27 000	27 000	27 000	27 000
		130 000				

3. Źródło finansowania.

Program finansowany z budżetu Gminy Słupsk.

Załączniki

Załącznik 1

Karta uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024” (wzór)

I. Dane uczestnika programu

Nazwisko		Miejsce zamieszkania
Imię		
Nr PESEL		

II. Zgoda na wykonanie procedur i wypełnienie ankiety kwalifikującej

Informacja przekazana mi była dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy z miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania. Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem i **wyrażam zgodę na dofinansowanie jednej próby zapłodnienia pozaustrojowego.**

.....
(data i podpis pacjenta)

Załącznik 2

Karta kwalifikacyjna udziału pacjenta w „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”

Niniejszym zaświadczam, że:

u Pana/i urodzonego/ej w dniu
zamieszkałego/ej

w

nr PESEL *

rozpoznano/nie rozpoznano** niepłodność.

Na podstawie przeprowadzonej procedury kwalifikuję/nie kwalifikuję** pacjenta do udziału w programie pt.: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024”

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

** niewłaściwe skreślić

Załącznik 3

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024” (wzór)

Nazwa i adres podmiotu	Sprawozdanie z przeprowadzonych procedur w ramach programu za okres sprawozdawczy od do	Adresat: Urząd Gminy Słupsk
		Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni po okresie sprawozdawczym

Liczba wykonanych interwencji	Liczba uczestników	Liczba uzyskanych ciąż

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy)

Załącznik 4

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Słupsk w latach 2020-2024” (wzór)

I. Ocena rejestracji

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji?					
uprzejmość osób rejestrujących?					
dostępność rejestracji telefonicznej?					

II. Ocena opieki lekarskiej

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza?					
poszanowanie prywatności podczas wykonywania procedur?					
staranność wykonywania procedur?					

III. Ocena warunków panujących w placówce

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni?					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)?					
dostęp i czystość w toaletach?					
oznakowanie gabinetów?					

IV. Dodatkowe uwagi/opinie:

--