

Szczecin, 11. września 2018r.

Pani Stefania Biernat

Przewodnicząca Rady Miasta Szczecin

Szanowna Pani Przewodnicząca,

Proszę o uwzględnienie w porządku obrad sesji w dniu 11 września 2018r. projektu uchwały Rady Miasta Szczecin w sprawie opracowania projektu programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasto Szczecin

Gen Bartuś
w imieniu klubu
Radnych PO
w Szczecinie

UCHWAŁA
NR / /18
RADY MIASTA SZCZECIN
z dnia 2018 r.

Projekt uchwały Nr 241/18
Data rej. w BRM 11.08.2018r.
Data skier. do Komisji 11.08.2018.
Spodziewany termin sesji
wrzesień 2018r.

w sprawie opracowania projektu programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasto Szczecin

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2018 r. poz. 994, 1000, 1349, 1432) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 48 ust. 1 oraz art. 48a ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, 1515, 1532, 1544, 1552, 1669) **Rada Miasta Szczecin uchwala, co następuje:**

§ 1. Przyjmuje się projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasto Szczecin w celu przekazania go Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i wydania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opinii w sprawie tego projektu programu polityki zdrowotnej.

§ 2. Projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasto Szczecin wskazany w § 1 stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

§ 3. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Szczecin.

§ 4. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Miasta Szczecin
Stefania Biernat

RADCA PRAWNY

Joanna Mikiewicz
Joanna Mikiewicz

UZASADNIENIE

art. 7 ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia świadczeń opieki zdrowotnej należy między innymi opracowywanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

W oparciu o powyższego przepisu, na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Koalicja Obywatelska Miasto Szczecin przedłożyła Radzie Miasta Szczecina projekt uchwały w sprawie polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia in vitro mieszkańców miasta Szczecina na lata 2018 – 2023”.

przygotowali:

Andrzej Niedzielski lekarz specjalista ginekolog położnik
Polska Partia Nowoczesna oraz Inicjatywa Dajmy Sznasę In vitro

W art. 10 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) wyraźnie wskazuje na prawo do jej leczenia.

W celu zapewnienia niepełnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych świadczeń Ministerstwo Zdrowia wdrożyło Narodowy Program Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia in vitro na lata 2013 - 2016. Program realizowany był od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2016 r., decyzją ministra zdrowia Konstantego Radziwiłła nie został on przedłużony na kolejne lata. Wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody zapłodnienia in vitro) od lipca 2016 r. ponoszone są w całości przez pacjentów, tym samym leczenie niepłodności ograniczone, a w niektórych przypadkach całkowicie niedostępne. Pacjenci borykający się z problemem niepłodności niejednokrotnie rezygnują z leczenia ze względu na brak wystarczających środków finansowych na podjęcie

W ramach programu są dwa:

1. Leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy i standardy postępowania i procedury medyczne;
2. Zapewnienie dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia in vitro.

W ramach programu zostaną zakwalifikowane pary, niemogące zrealizować planów rodziny, które spełniają następujące kryteria:
1. Niezdiagnozowana przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w

okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;

b) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0.7 ng/mL) lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka;

c) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie miasta Szczecina;

d) decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Program zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości do 100%, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej kompletnej procedury przewidzianej w Programie.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponosić będą pacjenci.

Przyczyny niemożności zajęcia w ciąży są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepłodność za wspólny problem obojga partnerów mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35 procent przyczyn niepłodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10 proc. notuje się nieprawidłowości u obu partnerów, a w 20 procentach nie można znaleźć żadnej przyczyny.

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

- a) zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania);
- b) leczenie chirurgiczne;
- c) proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID);
- d) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IVF, ICSI, PESA, TESA, czy transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie - tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wchodzących w skład technik wspomaganego rozrodu (ART) wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,3 mln) oraz odsetek par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2 proc.), a także danych porównawczych europejskich ośrodków leczenia niepłodności, głównie węgierskich, czeskich i skandynawskich, wykazujących, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

RADCA PRAWNY

Joanna Milewicz

Według danych opublikowanych Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Szczecina pn. Zestawienie informacyjne o liczbie osób zameldowanych w Szczecinie w rozbiciu na osiedla z dnia 22.01.2018 roku, Szczecin zamieszkuje 374187 osób. W związku z powyższym wielkość populacji niepełnej wynosi 12610 osób, a wielkość populacji wymagającej leczenia z zastosowaniem metod wspomaganego rozrodu to około 250 par.

Całkowity, roczny koszt programu, to kwota 1 250 000 złotych rocznie, czas trwania projektu do grudnia 2023. Budżet na kolejne lata trwania projektu ustalany będzie na podstawie rzeczywistych efektów działania programu.

Dodatkowo należy przeznaczyć w roku 2019 kwotę 44 000 złotych na wydatki związane z promocją Programu (m.in. spoty telewizyjne, spoty radiowe, reklamy prasowe, koszty uruchomienia witryny internetowej)

Realizacja programu nastąpi na podstawie otwartego konkursu, zgodnie z art. 48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r., w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu.

Przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

a) u co najmniej u 25 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),

b) u co najmniej 30 procent par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),

c) u co najmniej 20 procent par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Zgodnie z art. 48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, projekt programu polityki zdrowotnej jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu jego zaopiniowania. Program winien, po uzupełnieniu i weryfikacji danych epidemiologicznych, przekazany przez Prezydenta Miasta Szczecina do oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji


RADCA PRAWNY
Joanna Milewicz

PROJEKT PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina w latach 2018-2023

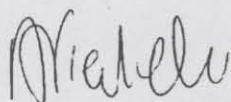
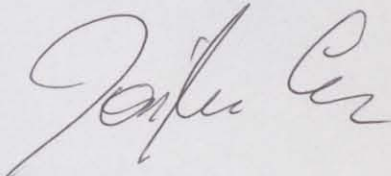
Podstawa prawna:

art.48 i 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Z 2008 Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2008 r. Nr 16, poz. 95, z późn. zm.)

Opracowanie: dr n. med. Andrzej Niedzielski, Ewa Jasińska .N, na podstawie Programu Polityki Zdrowotnej Leczenie Niepłodności Metoda Leczenia Pozaustrojowego dla Mieszkańców Miasta Szczecina na lata 2017-2019; Szczecin 2016; prof.dr hab.n.med W. Szymański i Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”, Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego¹

Szczecin 2018

¹ <http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-leczenie-szpitalne/>; dostęp 13.08.2018

Streszczenie

Głównym celem Projektu Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina w latach 2018-2023”, zwanego dalej Programem jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedur medycyny wspomaganego rozrodu parom zamieszkałym na terenie miasta Szczecina, u których stwierdzono niepłodność a osoby te wyczerpały inne możliwości leczenia schorzenia lub nie istnieją inne metody leczenia niepłodności. W Polsce w latach 2013 – 2016 wdrożono z powodzeniem Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia. W programie mogły brać udział pary spełniające kryteria dostępu do programu. Realizacja Programu została wstrzymana, mimo rosnącego zapotrzebowania w zakresie stosowania procedur wspomaganego rozrodu, skutkiem czego osoby borykające się z problemem niepłodności zostały pozbawione finansowego wsparcia w leczeniu niepłodności. Cele niniejszego Programu to zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych poprzez wsparcie finansowe dla par spełniających kryteria programu, zmniejszenie liczby par bezdzietnych w populacji Miasta Szczecina, a także poprawa obecnych i prognozowanych trendów demograficznych.

Zgodnie z artykułem 71 Konstytucji RP rodzina i macierzyństwo znajdują się pod szczególną ochroną Państwa. Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) jednoznacznie wskazuje na istniejące potrzeby w zakresie leczenia niepłodności, dając jednocześnie uprawnienia jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Również w ustawie z dnia 4 listopada 2016 r., o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” w art. 4 ustawodawca wskazał na uprawnienia w zakresie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz instrumentów polityki na rzecz rodziny w przypadku niepowodzeń położniczych. Wynika to z faktu, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka, co bezpośrednio wynika art. 16 Deklaracji Praw Człowieka. A zatem rolą Państwa, reprezentowanego w tym wypadku, przez samorząd terytorialny jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie dostępu do świadczeń medycznych, które realizację tych praw mogą zapewnić. Waga problemu utrzymania zdrowia i jego miejsce w hierarchii potrzeb człowieka² powodują, że świadczenia wzmacniające jego potencjał, są wpisane do zadań publicznych na mocy wielu aktów prawnych, w tym konstytucji. Beneficjentami dobrego stanu zdrowia człowieka jest rodzina, pracodawca, a w szerszym ujęciu całe społeczeństwo. W tym ujęciu brak zdrowia przestaje być wyłącznie problemem osoby³ dotkniętej chorobą, ponieważ ma swój wymiar ekonomiczny dla całego społeczeństwa³. Zdrowie obywateli ma również duży wpływ na wzrost gospodarczy. Dokonuje się to poprzez oddziaływanie na jakość i wielkość kapitału ludzkiego oraz produktywność pracy⁴.

W Polsce świadczeń medycznych z zakresu leczenia niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganego udziela blisko 50 podmiotów leczniczych, o zróżnicowanej strukturze własnościowej. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody *in vitro* w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 32 procent ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka⁵. Wskaźnik ten jest potwierdzeniem nie tylko terapeutycznej skuteczności stosowanych metod

² Zgodnie ze zdefiniowaną hierarchią potrzeb wg A.H.Maslowa, zdrowie należy do ujętych w Piramidzie Potrzeb Ludzkich potrzeb związanych z bezpieczeństwem, por. A. Kozłowska: *Potrzeby jako system klasyfikacji modeli perswazyjnych-raport badawczy*, Wyższa Szkoła Promocji w Warszawie, Warszawa 2014, s.22-23

³ I. Rudawska: *Marketing w nowoczesnej opiece zdrowotnej*, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, Szczecin 2005, s.17-19.

⁴ M. Grossman: *On the concept of health capital and the demand for health*, „Journal of Political Economy”, No 80-92, s. 223-255.

⁵ <https://ciaza.mp.pl/aktualnosci/138527,ministerstwo-zdrowia-udostepnilo-dane-o-skuteczności-programu-in-vitro>; dostęp: 13.08.2018r

wspomagane go rozrodu, ale również wskazuje, iż wysoki poziom udzielanych przez podmioty lecznicze świadczeń medycznych. Zgodnie z danymi opublikowanego raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność zapłodnienia metodami in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.⁶. Zakończenie Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku powoduje ograniczenie dostępności do tych procedur medycznych lub w wielu przypadkach całkowicie uniemożliwia z nich skorzystanie, ze względów finansowych. Dotyczy to również par borykających się z problemem niepłodności, będących mieszkańcami Miasta Szczecina. Wdrożenie programu dofinansowania ma na celu zapewnienie dostępności do świadczeń medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Szczecina.

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.I. Problem zdrowotny

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „*zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu jako chorobę społeczną*”⁷. W krajach rozwiniętych problem występowania niepłodności traktowany jest jako choroba cywilizacyjna. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: stres, szybkie tempo życia, zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową oraz występowanie równolegle innych problemów współczesnego świata. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do „zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego”⁸. Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinna więc być taka sama w całej Europie, bez względu na status społeczny pacjenta lub jego miejsce zamieszkania. W chwili obecnej w Polsce obowiązują założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020⁹. „Celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020, zwanego dalej „NPZ”, jest wydłużenie życia w zdrowiu, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia ludności oraz zmniejszenie nierówności społecznych w zdrowiu”. Cele operacyjne Narodowego Programu Zdrowia to:

- 1) poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa,
- 2) profilaktyka i rozwiązywanie problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych, uzależnieniami behawioralnymi i innymi zachowaniami ryzykownymi,
- 3) profilaktyka problemów zdrowia psychicznego i poprawa dobrostanu psychicznego społeczeństwa,
- 4) ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki,
- 5) promocja zdrowego i aktywnego starzenia się,

⁶ <https://www.eshre.eu/Publications/Textbooks-and-lecture-handouts/Lecture-handouts/Lecture-handouts-ESHRE-Campus-2010.aspx>; dostęp: 13.08.2018r.

⁷ K. Pająk: Zdrowie – paradygmat czy przyzwyczajenie? Humanistyczna refleksja nad medycznymi przyzwyczajeniami definiowania pojęcia „zdrowie” [w]: Prace pogładowe Pielęgniarstwo Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wrocław 2014

⁸ <http://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/Metoda-in-vitro-czy-naprotechnologia-czyli-spor-nie-tylko-medyczny,51783.html>; dostęp: 13.08.2018r.

⁹ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020, Dz.U. 2016, poz. 1492, s. 2.

6) poprawa zdrowia prokreacyjnego¹⁰.

A zatem problem niepłodności zgodnie z założeniami Narodowego Programu Zdrowia wymaga interwencji i szczególnej uwagi Państwa. Problem dzietności poruszany jest również w opublikowanych Mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego.

Niepłodność definiowana jest przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako niemożność zajścia w ciążę, mimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych¹¹. WHO uznaje niepłodność za chorobę lecz również zalicza ją do chorób społecznych, to jest chorób przewlekłych, powszechnych oraz trudnych do wyleczenia. Chorób o długotrwałym procesie leczenia pod nadzorem lekarza, ograniczających wykonywanie podstawowych zadań życiowych, będących problemem dla całego społeczeństwa. Niepłodność dołączyła do innych chorób społecznych jak alkoholizm, nikotynizm, zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS), reumatyzm, cukrzyca i niektóre choroby naczyń krwionośnych (np. miażdżyca). Niepłodność została wpisana do międzynarodowej klasyfikacji chorób ICD-10 z kodem N46, N97.

Najczęstsze przyczyny niepłodności to:

- niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników,
- wady anatomiczne macicy,
- problemy hormonalne,
- niedrożność jajowodów,
- endometrioza,
- niepłodność immunologiczna¹².

Z punktu widzenia klinicznego wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna występująca w od 7% do 15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie¹³.

I.II. Epidemiologia

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych szacuje się, że niepłodnością dotkniętych jest 12% populacji (wg danych WHO). W USA – 10-20 % par jest niepłodnych, we Francji – 18%, w Wielkiej Brytanii – 17%, a w Polsce ok. 10-12% (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,3 mln par, z czego bezdzietnych pozostaje około 600 tys. par. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych jako iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3 mln par) i odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2%) + oraz danych

¹⁰ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego..., s. 2 i 3.

¹¹ WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.

¹² Za prof.dr hab.n.med. W.Szymański były konsultant wojewódzki ds. położnictwa i ginekologii dla województwa kujawsko-pomorskiego (do 2009 r.), Dyrektor Centrum Medycznego Kliniki Leczenia Niepłodności GENESIS

¹³ Op cit.

porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI oceniane jest na 600 do 800 cykli/mln mieszkańców. Choć jak wynika z danych Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, problem niepłodności dotyka co roku nawet ok. 1,5 mln polskich par¹⁴. W Polsce brak badań epidemiologicznych prowadzonych na szeroką skalę, dlatego przy określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Tym bardziej brak ich dla województwa zachodniopomorskiego i populacji samego Miasta Szczecina. Nie mniej jednak problem dzietności został zauważony w opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia Mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego. „W 2014 r. ogólny współczynnik płodności w województwie zachodniopomorskim wyniósł 38 urodzeń na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym, natomiast zgodnie z założeniami prognozy demograficznej należy oczekiwać jego spadku do 34,2 urodzeń w 2029 r. Równocześnie prognozuje się, że narodzi się o ok. 3,5 tys. dzieci mniej, co oznacza spadek z 15,5 tys. dzieci w roku 2014 do 12 tys. dzieci w 2029 r. Województwo zachodniopomorskie utrzyma czwarte miejsce wśród województw o najniższych wartościach współczynnika płodności. W 2024 r. w województwie zachodniopomorskim na każdy tysiąc osób dorosłych (w wieku 15-64 lata) przypadnie 549 osób w wieku 0-14 lat oraz osób w wieku 65 lat i więcej (w porównaniu z 411 osobami w 2014 r.), a w 2029 r. wskaźnik ten wyniesie 575 osób, co wskazuje na rosnące obciążenie demograficzne osób dorosłych. Ogólny współczynnik płodności w województwie zachodniopomorskim zmniejszy się do poniżej 35 urodzeń na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym. W 2029 r. największą wartością tego wskaźnika będą się charakteryzowały powiaty: gryfiński, pyrzycki, goleniowski i sławieński, zaś najmniejszą: powiaty m. Świnoujście, m. Koszalin, m. Szczecin i kamieński.” W związku z niekorzystnymi prognozami demograficznymi dla Miasta Szczecina w zakresie płodności można przyjąć, iż problem niepłodności populacji mieszkańców miasta Szczecina dotyczy w takich samych proporcjach, jak terenu całej Polski. Według danych opublikowanych Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Szczecina pn. Zestawienie informacyjne o liczbie osób zameldowanych w Szczecinie w rozbiciu na osiedla z dnia 22.01.2018 roku, Szczecin zamieszkuje 374187 osób. W związku z powyższym wielkość populacji niepłodnej wynosi 12610 osób, a wielkość populacji wymagającej leczenia z zastosowaniem metod wspomaganego rozrodu to około 250 par.

I.III. Opis obecnego postępowania

Osoby i pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Jak twierdzą specjaliści pary bezdzietne w wyniku niepłodności zagrożone są rozpadem związków małżeńskich lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych. Powodem tego stanu rzeczy są wysokie koszty leczenia specjalistycznego, z wykorzystaniem metody wspomaganego rozrodu, które przestały być refundowane w ramach Narodowego Programu Leczenie Niepłodności. Brak jakichkolwiek form wspomaganie finansowego środkami publicznymi, niektórym parom całkowicie odbiera możliwość posiadania potomstwa. Jest to forma ekonomicznej dyskryminacji znacznej części społeczeństwa polskiego, a dotkniętego tym schorzeniem. Miarą skali potrzeb zdrowotnych w tym zakresie jest zainteresowanie jakim cieszył się Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. W okresie trwania Programu (2013 – 2016) ponad 17 tysięcy polskich par uzyskało pomoc, dzięki czemu urodziło się ponad 6000 dzieci.

¹⁴ <http://www.chcemybycrodzicami.pl/niplodnosc-w-polsce-statystyki-zatrwarzaja/>; dostęp: 13.08.2018r.

W postępowaniu diagnostycznym dokonuje się:

- Oceny nasienia: liczby plemników, budowy plemników, charakteru ruchu i innych parametrów typowego badania semiologicznego – metody: badanie spermogramu, dodatkowe badania przy nieprawidłowych wynikach;
- Oceny, czy cykl ma cechy cyklu owulacyjnego – metody: oznaczenie stężenia progesteronu na siedem dni przed miesiączką, ocena ultrasonograficzna rozwoju pęcherzyka, dodatkowe badania przy nieregularnym rytmie miesiączkowania;
- Oceny warunków anatomicznych narządu rodniczego: stanu jajowodów i ich drożności, budowy anatomicznej macicy – histerosalpingografia, ultrasonografia, laparoscopia, histeroscopia¹⁵.

Celem prowadzonych badań diagnostycznych jest identyfikacja par, których wyniki badań diagnostycznych wykazują nieprawidłowości i niezbędne jest wdrożenie leczenia.

Blisko 10% niepełnych par korzysta z technik wspomaganego rozrodu, przy wykorzystaniu gamet lub zarodków od niespokrewnionych, anonimowych dawców. Dotyczy to osób dotkniętych niepełnością w wyniku zakończonego leczenia onkologicznego, współistniejących lub przebytych wcześniej chorób oraz par które zachowały płodność, ale są nosicielami chorób genetycznych lub zakaźnych. Trendy populacyjne mają ogromny wpływ na skalę występowania zjawiska niepełności. Niektóre z przyczyn niepełności można wyeliminować poprzez zastosowanie odpowiedniego leczenia farmakologicznego, leczenia zabiegowego czy np. inseminację.

Metody leczenia niepełności o udowodnionej:

1. Zachowawcze leczenie farmakologiczne;
2. Leczenie chirurgiczne;
3. Proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja) ;
4. 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 (ICSITESA)
 - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę)¹⁶.

Metody leczenia dobierane są odpowiednio do przyczyn niepełności i czasu trwania aktywnych, celowanych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie około owulacyjnym. Stosowane metody leczenia powinny cechować się udowodnioną skutecznością przy określonej przyczynie niepełności lub mimo braku identyfikacji przyczyny. Długi czas trwania niepełności przy prawidłowych wynikach badań standardowych, świadczy o tym, że przyczyna niepełności jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie. Szacuje się, że przyczyny niepełności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku niepełność diagnozuje się równocześnie u obojga partnerów. U około 20% par nie można jednoznacznie ustalić przyczyny niepełności¹⁷.

Głównymi znanymi przyczynami niepełności są:

¹⁵ <http://blog.skotnicki.pl/2011/05/nielplodnosc-jako-problem-spoeczny/> Autor opracowania: prof. dr hab. n. med. Sławomir Wołczyński specjalista ginekolog-położnik, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, ARTEMIDA. dostęp:13.08.2018r

¹⁶ Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepełności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”: Leczenie niepełności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020; Poznań, 2016 r.

¹⁷ Tamże.

Po stronie kobiet:

- a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
- b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe)
- c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, po leczeniu onkologicznym) i genetyczne¹⁸.

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

- a) zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- b) braku plemników w nasieniu,
- c) zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji¹⁹.

Szczególnym problemem jest czynnik męski. Przy czynniku męskim plemniki produkowane są w niedostatecznej ilości i mają one zaburzoną zdolność do zapłodnienia. Każdy mężczyzna chciałby bardzo szybko i dyskretnie rozwiązać problem swojej niepłodności. To trudne do akceptacji w mentalności wielu mężczyzn, że to on może być przyczyną niemożności zajścia w ciążę. Sukcesy w leczeniu można odnotować w niewielkiej grupie pacjentów z zaburzoną funkcją przysadki. W niepłodności męskiej niewyjaśnionego pochodzenia nie rekomenduje się leczenia: androgenami, selektywnymi modulatorami receptora estrogenowego, hCG, FSH, FSH i LH, agonistami receptora D2, alfa blokerami, kortykosteroidami, magnezem. Leczenie antyoksydantami, selenem, acetylokarnityną ma bardzo mało dowodów o skuteczności i zasadności takiego postępowania. Pozostają metody rozrodu wspomaganego medycznie²⁰.

II. Cele Programu

I.I Podstawowe cele Programu

Wyróżnia się dwa podstawowe cele Programu:

- a) leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne;
- b) poprawa dostępu dla pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego do świadczeń medycznych.

II.I Szczegółowe cele Programu

Cele szczegółowe Programu:

¹⁸ Tamże

¹⁹ Tamże

²⁰ <http://blog.skotnicki.pl/2011/05/niaplodnosc-jako-problem-spoleczny/> Autor opracowania: prof. dr hab. n. med. Sławomir Wołczyński specjalista ginekolog-położnik, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, ARTEMIDA. dostęp:13.08.2018r.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.I. Populacja docelowa

Przy szacowaniu wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunkowe dane dotyczące populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych, znanych w innych krajach europejskich takich jak Czechy czy Skandynawia. Znana na dzień 22 stycznia 2018 roku ilość mieszkańców Szczecina to 374187 osób. Na tej podstawie oszacowano liczbę niepełnych osób w całej populacji Szczecina na 12610. Zgodnie z przyjętymi trendami, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2 % niepełnych par, oszacowano liczbę potencjalnych par, które wezmą udział w Programie na około 250. Około 25 par (10%) będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa inne niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka). Podjęte zostaną działania informacyjne, mające na celu dotarcie do jak największej liczby potencjalnie zainteresowanych programem osób. Ogłoszenia będą publikowane w prasie lokalnej, na stronach biuletynu informacji publicznej, stronach Realizatora Programu wyłonionego drodze postępowania konkursowego. Rejestracja osób chętnych do wzięcia udziału w programie odbywać się będzie w miejscu udzielania świadczeń przez Realizatora lub innej wskazanej przez niego lokalizacji, która uzyska akceptację zamawiającego. Wybrane jednostki realizujące Program umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych.

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

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- a) stwierdzona przyczyna niepełności lub nieskutecznego leczenia niepełności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- b) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0.7 ng/mL) lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka;
- c) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie miasta Szczecina;
- d) decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepełności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie²¹.

Kryteria wykluczenia stanowią:

²¹ Za prof.dr hab.n.med. W.Szymański były konsultant wojewódzki ds. położnictwa i ginekologii dla województwa kujawsko-pomorskiego (do 2009 r.), Dyrektor Centrum Medycznego Kliniki Leczenia Niepełności GENESIS i Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepełności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”

1. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:
- a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL;
 - b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
 - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
 - d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - e) brak macicy.

2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
- a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL;
 - b) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
 - c) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - d) brak macicy;
 - e) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

3. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:
- a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
 - b) brak macicy;
 - c) 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 nie genetycznego²².

III.III Planowane interwencje

Pary przystępujące do Programu zobligowane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszty wykonania niezbędnych badań mogą zostać dofinansowane w ramach Programu.

W ramach Programu każda para ma prawo skorzystać z trzech zindywidualizowanych procedur wspomaganego rozrodu. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

²² Op cit

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje Ustawa o leczeniu niepłodności;
- b) kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadząca do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;
- c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika;
- f) hodowlę zarodków;
- g) transfer zarodków do jamy macicy;
- h) przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania²³.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*;
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- e) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.²⁴

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
- b) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów
- c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy²⁵.

W uzasadnionych przypadkach na przykład ze względu na wiek pacjentki, dopuszcza się transfer maksymalnie dwóch zarodków. W pozostałych przypadkach transferowi podlega jeden zarodek. Zarodki nie przenoszone do macicy będą przechowywane pojedynczo.

Opieka nad ciężarną w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z założeniami programu Koordynowanej Opieki nad Ciężarną. Cięższe powikłane winny zostać objęte opieką sprawowaną w ośrodkach II i III stopnia referencyjnego, z uwzględnieniem miejsca zamieszkania ciężarnej. W czasie ciąży będącej wynikiem zastosowania procedur dostępnych w Programie, pary zobowiązane będą do informowania Realizatora Programu o przebiegu ciąży, ewentualnych powikłaniach a także stanie zdrowia dziecka.

²³ Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”: Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020; Poznań, 2016 r

²⁴ Tamże

²⁵ Tamże

Dostępność do świadczeń medycznych finansowanych w ramach programu Realizator Programu zapewni przez wszystkie dni tygodnia, przy czym wymogiem bezwzględny jest zapewnienie nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Dodatkowym wymogiem jest możliwość udzielania świadczeń w weekendy i dni wolne od pracy, w przypadku wystąpienia takiej konieczności. Od Realizatora Programu wymagane jest zapewnienie e-rejestracji, zarówno przez stronę jak e-mail, oraz rejestracji drogą telefoniczną a także uruchomienie telefonicznego punktu informacyjnego czynnego całą dobę. Gmina Miasto Szczecin podejmie starania w zakresie współpracy ze Stowarzyszeniem „Nasz bocian” celem umożliwiania osobom biorącym udział w programie skorzystanie w z infolinii Stowarzyszenia w godzinach dyżurów wolontariuszy. Realizator Programu zapewni wykwalifikowany personel medyczny, którego wykaz złoży do planowanego postępowania konkursowego.

Bezpieczeństwo finansowanych w ramach niniejszego programu technologii medycznych został kompleksowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie trwania Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego

III.IV Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu profilaktyki zdrowotnej

Przez udział w Programie rozumie się pełen cykl działań diagnostycznych i zabiegowych oraz działań edukacyjnych w zakresie leczenia niepłodności. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to nastąpić na życzenie pary biorącej udział w programie. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie tego na piśmie, które zostanie dołączone do dokumentacji medycznej uczestników programu. Urząd Miasta Szczecina jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu. W tym celu konieczne będzie:

- a) dokonanie wyboru komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Szczecina, a jej celem będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
- b) Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie Realizatora/ów spośród uprawnionych podmiotów;
- c) Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez Miasto Szczecin. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru Realizatora/ów Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru Realizatora/ów, sposobie ogłaszania wyników;
- d) Wyłonienie Realizatora/ów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Prezydentowi Szczecina zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Prezydent zatwierdza wybór Realizatora/ów Programu;
- e) Zawarcie umów z Realizatorem/ami Programu;
- f) Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora/ów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Radą a Realizatorem/ami Programu.

Urząd Miasta Szczecina jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- a) na oficjalnej stronie internetowej miasta;
- b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach;

c) lub za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

III.V Sposób zakończenia udziału w programie profilaktyki zdrowotnej

Kompletny udział w programie polega na udziale w cyklu działań diagnostycznych i zabiegowych oraz działań edukacyjnych w zakresie leczenia niepłodności. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to nastąpić na życzenie par lub osób biorących udział w programie. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie tego na piśmie, które zostanie dołączone do dokumentacji medycznej uczestników programu.

Uczestnicy Programu mają możliwość otrzymania trzykrotnego dofinansowania w wysokości 5000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub trzykrotnego dofinansowania w wysokości 2000 zł do procedury adopcji zarodka. Wykonane procedury podlegają sumowaniu. Każda zakwalifikowana para ma możliwość otrzymania dofinansowania wyłącznie do łącznie trzech procedur, niezależnie od zastosowanej metody, pod warunkiem, że poprzednio dofinansowane procedury nie zakończyły się ciążą kliniczną potwierdzoną echem serca płodu w drodze badania ultrasonograficznego. W przypadku jeśli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje wyłącznie elementy procedury przeprowadzone do tego etapu w wysokości do 5000zł. W przypadku procedury adopcji zarodka i jej zakończenia z powodów medycznych na wcześniejszym etapie, dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000zł. Koszty ewentualnych kolejnych prób to jest 4 i kolejnych w całości obciążają daną parę.

Wszyscy uczestnicy programu, bez względu na etap, na którym zakończą Program otrzymają zalecenia odnośnie dalszego postępowania zależnie od stanu zdrowia. Kontynuacja opieki zdrowotnej nastąpi w ramach systemu zdrowotnego i świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ.

IV. Organizacja programu profilaktyki zdrowotnej

IV.I. Etapy programu profilaktyki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.

Realizacja Programu odbywa się na dwóch płaszczyznach.

Pierwsza to działania związane z wyborem Realizatora programu czyli wykonanie dokumentacji opisu przedmiotu zamówienia, publiczne zaproszenie do składania ofert, ocena złożonych ofert, wybór Realizatora Programu, podpisanie umowy z Realizatorem Programu, kontrola i monitorowanie udzielanych świadczeń medycznych w trakcie trwania umowy, zakończenie umowy i odbiór Raportu końcowego.

Inne części składowe Programu to:

- Organizacja akcji promującej program, akcji promocyjno informacyjnej dla mieszkańców Szczecina,
- Etap rekrutacji do Programu na podstawie wcześniej przeprowadzonej pogłębionej diagnostyki w wykonaniu lekarza specjalisty,
- Część kliniczna

Zgodnie z założeniami obowiązującego w latach poprzednich Narodowego Programu Leczenia Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przyjmuje się, że leczenie

składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Część kliniczna jest związana z wykonaniem koniecznych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych, oraz ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, część kliniczna dotyczy wykonania koniecznych badań laboratoryjnych i dodatkowych, oraz przygotowania pacjentki – biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej biorczyni w dawstwie innym niż partnerskie. Rozpoznanie współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym w przypadku tych par, które korzystają będą z własnych komórek jajowych w dawstwie partnerskim. Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych i obejmuje zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i transfer zarodków do macicy. Wybór postępowania medycznego i/lub zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą Ustawą o leczeniu niepłodności, potencjałem rozrodczym i wiekiem kobiety oraz wynikami embriologicznymi. W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się osobno. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a transfer zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuścić transfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. Pacjenci zakwalifikowani do zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu pozostając kosztami własnymi par. Do kolejnego dofinansowanego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu, para może przystąpić dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków uzyskanych w poprzednim cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Powyższy warunek nie dotyczy wykorzystania zamrożonych i niezapłodnionych komórek jajowych, które pozostają do dyspozycji pary, a koszty wszelkich dalszych procedur związanych z ich wykorzystaniem (tj. rozmrożenie, zapłodnienie, transferowanie uzyskanych w ten sposób zarodków) pozostają kosztami własnymi pary. W sytuacji powikłań tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu. Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

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

Podmiot udzielający świadczeń musi spełniać następujące warunki:

- posiadać uprawnienia do realizacji zadania;

- posiadać ugruntowaną wiedzę i udokumentowane doświadczenie w tym zakresie;
- dysponować odpowiednim potencjałem technicznym oraz kadrowym.

Podmiot udzielający świadczeń będzie dysponował wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania interwencji zaplanowanych w programie. Działania te przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny. W programie zastosuje się wyroby medyczne zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez odpowiednie gremia naukowe. Sprzęt stosowany w programie posiadać musi odpowiednie certyfikaty, atesty oraz aktualne przeglądy techniczne potwierdzone wpisami do paszportów. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie Realizatora zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz wymogami ustawy o ochronie danych osobowych. Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych. Wymaga stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników. Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 1087) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani Realizatorzy Programu będą:

- przestrzegać algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- raportować wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring;
- zapewnić na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem, na wypadek niepowodzenia procedury.

Realizator Programu przedłoży do wglądu wykaz personelu realizującego działania w ramach programu, udostępni możliwość wglądu do kwalifikacji i doświadczenia zatrudnianych osób, posiadanych certyfikatów oraz polis ubezpieczeniowych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

Na podmiocie udzielającym świadczeń ciążyć będzie obowiązek prowadzenia monitoringu i ewaluacji działań wykonywanych w ramach programu. Dokonywane będą pomiary efektywności programu zgodnie z przyjętymi miernikami. Realizator programu przedkładać będzie sprawozdanie roczne odpowiadające pełnemu cyklowi udzielonych interwencji, zawierające analizę uzyskanych mierników efektywności. Zakończenie projektu zostanie dokonane sprawozdaniem końcowym, stanowiącym pogłębioną analizę uzyskanych mierników efektywności w całym okresie trwania projektu. Podstawowe mierniki to:

- zgłaszalność do Programu;
- monitorowanie liczby (odsetka) ciąż;
- monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych.

Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do programu będzie kluczowym elementem jego bieżącego monitoringu. Informacje dotyczące liczby wykonanych świadczeń zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie polegała na analizie raportów okresowych tworzonych w miesięcznych oraz rocznych interwałach czasowych.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Zmiana ich liczby w trakcie poszczególnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej, będzie użytecznym wskaźnikiem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych, a ponadto – odzwierciedleniem zmian w świadomości społeczeństwa związanej z problemem braku diety w zakresie ochrony szeroko pojętego zdrowia publicznego.

Dodatkowo szczególna uwaga zostanie zwrócona na populację, która nie weźmie udziału w programie. Analizie podda się przyczyny tego stanu rzeczy (brak wyrażenia zgody itp.). Wnioski będą wykorzystane do ograniczenia skali tego typu sytuacji w kolejnych latach trwania programu.

Ocena jakości świadczeń w programie

Zostanie ona dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie ginekologii i położnictwa. Ocenie podlegać będzie całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. Nad utrzymaniem wysokiej jakości świadczeń będzie czuwał koordynator programu. W jej bieżącym monitorowaniu pomoże ankieta. Zostanie ona udostępniona wszystkim uczestnikom, którzy będą mogli ją wypełnić i umieścić w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta ma charakter anonimowy. Kwestionariusze będą okresowo zbierane i oceniane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych. Wnioski wyciągnięte z ich analizy posłużą do zwiększenia jakości prowadzonego programu i podniesienia poziomu zadowolenia uczestników.

Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba uczestników, którzy wezmą udział w programie;
- liczba uczestników, którzy rozpoczęli udział w programie, lecz go nie ukończyli wraz z podaniem przyczyny tej sytuacji;
- monitorowanie liczby ciąż;
- monitorowanie liczby ciąż zakończonych porodem;

Dane liczbowe dotyczące uczestników poszczególnych etapów programu będą użytecznym pośrednim elementem oceny jego efektywności. Działania edukacyjne będą podsumowane ankietą ewaluacyjną, za pomocą której uzyskane zostaną informacje na temat przydatności przekazanych informacji oraz stopnia ich przyswojenia.

Na podstawie danych kontaktowych uzyskanych od uczestników programu zostanie przeprowadzony krótki wywiad telefoniczny po około roku od zakończenia udziału w programie. W jego ramach zostaną zebrane informacje na temat ewentualnej poprawy stanu zdrowia oraz funkcjonowania w środowisku rodzinnym i społecznym. Dodatkowo uzyskane zostaną wszelkie uwagi użyteczne dla procesu ewaluacji programu.

Ocena trwałości efektów programu

Program planowany jest na lata 2018–2023, jednakże możliwe będzie wprowadzenie jego kontynuacji w kolejnych interwałach czasowych. Będzie to limitowane dostępnymi środkami finansowymi oraz pozytywną oceną efektywności programu prowadzoną na zasadach opisanych powyżej

Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2018–2023.

Celowość wprowadzenia Programu potwierdzają:

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku, 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.

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.

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

4. Zainteresowanie i powadzenie Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizują między innymi Miasto Częstochowa oraz Poznań, a kolejne miasta jak Koszalin, Szczecinek podejmą realizację w najbliższej przyszłości.

IV. Budżet programu profilaktyki zdrowotnej

V.I. Koszty jednostkowe

Ogólno dostępne cenniki podmiotów realizujących przedmiotowe świadczenia medyczne a także danych udostępnionych przez Stowarzyszenie Nasz Bocian w latach 2014 – 2015 koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego waha się między 5000 a 7000 zł. Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi od 8000 do 15000 zł. Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi średnio od 6000 do 8000 zł. Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi od 2000 do 5000 zł. Pary uczestniczące w Programie mają możliwość otrzymania jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5000 zł (bez względu na dawstwo zarodka) lub jednorazowego dofinansowania do procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2000 zł. Warunkiem bezwzględnym dla otrzymania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej pełnej procedury. Koszty pozostałych procedur medycznych ponoszą uczestnicy programu we własnym zakresie.

Wcześniejsze zakończenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z przyczyn medycznych na wcześniejszym etapie, wówczas dofinansowanie przysługuje wyłącznie za przeprowadzone do tego etapu elementy. Dofinansowanie w takim przypadku wynosi do 100% kosztów, jednak nie więcej niż 5000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 2000 zł dla procedur dawstwa zarodka.

W celu zapewnienia efektywności ekonomicznej środków zaangażowanych Programie Realizatorem Programu zostanie podmiot wybrany w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu 1 grudnia 2018 - 31 grudnia 2023. Roczny koszt programu wyniesie 1.250.000 złotych (jeden milion dwieście pięćdziesiąt tysięcy złotych) W kwocie tej uwzględnione zostały środki finansowe na realizację programu w wysokości 44.000 złotych.

Budżet Programu na kolejne lata jego obowiązywania będzie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego. Koszty każdego z etapów Programu zostaną ustalone na podstawie ofert, które zostaną złożone w postępowaniu konkursowym.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany ze środków publicznych, w ramach budżetu miasta Szczecina.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. Poz. 1087);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
3. Rozporządzenie 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 wspomaganey prokreacji (Dz.U. 2015 poz. 1718);
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Program Zdrowoty Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014";
6. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 roku o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014”.
7. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta stołecznego Warszawy w latach 2016-2018” autorstwa Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”
8. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2017-2019” autorstwa Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian” i prof. Dr hab. N. med. Wiesława Szymańskiego
9. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020; autorstwa Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”
10. K. Pająk: Zdrowie – paradygmat czy przyzwyczajenie? Humanistyczna refleksja nad medycznymi przyzwyczajeniami definiowania pojęcia „zdrowie” [w]: Prace poglądowe Pielęgniarstwo Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, Wrocław 2014

Źródeł internetowych:

Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;

<https://www.eshre.eu/Publications/Textbooks-and-lecture-handouts/Lecture-handouts/Lecture-handouts-ESHRE-Campus-2010.aspx>;

<http://www.rynekzdrowia.pl/Rynek-Zdrowia/Metoda-in-vitro-czy-naprotechnologia-czyli-spor-nie-tylko-medyczny,51783.html>;

<http://blog.skotnicki.pl/2011/05/niplodnosc-jako-problem-spoleczny/> Autor opracowania: prof. dr hab. n. med. Sławomir

Wołczyński specjalista ginekolog-położnik, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Artemida.

<http://www.chcemybycrodzicami.pl/niplodnosc-w-polsce-statystyki-zatrwarzaja/>;