

## **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

### **Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego**

### **dla mieszkańców miasta Szczecina z kontynuacją Programu na lata 2022-2024**

**Programu Ministerstwa Zdrowia** „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, realizowanego w latach 2016-2021

**oraz**

**Programu Gminy Miasta Szczecina**, będącego rozszerzeniem Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce, polegającego na wsparciu par, które są mieszkańcami Gminy Miasto Szczecin, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki i diagnostyki immunologicznej wraz ze wsparciem inseminacji, realizowanego w okresie od 15 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2021 r. na podstawie art. 9a i 9b ust. 1 i 4 oraz art. 48 ust. 1 i 3 pkt 1-2 i ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

#### **Podstawa prawna:**

Program polityki zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48c ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym i art.114 ust.1 pkt 1 i art. 115 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r.o działalności leczniczej oraz art.48 ust.1 i 3 pkt 1-2, ust. 4 i 5 oraz art. 48d. ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

**Autor:** Zespół Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie

## Spis treści

<b>STRESZCZENIE</b> .....	4
1. Skrótowy opis celów ogólnych i szczegółowych programu.....	4
2. Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację Programu .....	5
3. Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia Programu .....	5
<b>I. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU</b> .....	6
1. Opis problemu .....	6
2. Dane epidemiologiczne .....	6
3. Waga społeczna problemu – uzasadnienie wprowadzenia programu.....	8
4. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu.....	8
5. Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń zdrowotnych .....	9
<b>II. CELE PROGRAMU I UZASADNIENIE</b> .....	9
1. Cele ogólne i szczegółowe .....	9
2. Dlaczego realizacja Programu powinna zostać sfinansowana z budżetu miasta Szczecina? .....	9
3. Efektywność ekonomiczna .....	10
4. Innowacyjność i wykorzystanie postępu naukowo-technicznego w zaproponowanych rozwiązaniach .....	10
5. Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami .....	10
6. Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki.....	11
7. Mierniki efektywności realizacji Programu .....	11
<b>III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ OPIS PROGRAMU</b> .....	12
1. Populacja docelowa.....	12
2. Kwalifikacja do Programu .....	12
3. Planowane interwencje .....	13
4. Sposób udzielania świadczeń .....	14
5. Sposób zakończenia udziału w Programie polityki zdrowotnej.....	17
<b>IV. ORGANIZACJA PROGRAMU</b> .....	17
1. Etapy i działania organizacyjne.....	17
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej .....	18
<b>V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ</b> .....	19
1. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	19
2. Dowody skuteczności planowanych działań.....	19
3. Kontynuacja podjętych działań w Programie .....	19
<b>V. KOSZTY</b> .....	20
1. Koszty jednostkowe .....	20

2. Planowane koszty całkowite.....	20
3. Źródła finansowania .....	21
4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	21
<b>VI. MONITOROWANIE I EWALUACJA. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE.....</b>	<b>21</b>

## STRESZCZENIE

### 1. Skrótowy opis celów ogólnych i szczegółowych programu

Celem głównym „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”, z kontynuacją Programu na kolejne lata 2022-2024, zwanego dalej „Programem”, jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, zamieszkałym na terenie miasta Szczecina, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się inne możliwości jej leczenia albo nie istnieją inne metody jej leczenia.

Cele Programu obejmują przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych na terenie miasta Szczecina, zapewnienie najlepszego standardu leczenia niepłodności oraz poprawę trendów demograficznych poprzez zastosowanie metody o najwyższej skuteczności, udokumentowanej badaniami naukowymi. Skuteczność i bezpieczeństwo zapłodnienia pozaustrojowego zostały potwierdzone w wielu badaniach. Program ma być również uzupełnieniem realizowanego w latach 2016-2021 programu Ministerstwa Zdrowia pod nazwą „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, oraz Programu Gminy Miasta Szczecina, będącego rozszerzeniem programu ministerialnego, polegającego na wsparciu par, które są mieszkańcami Gminy Miasto Szczecin, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki i diagnostyki immunologicznej wraz ze wsparciem inseminacji. W wyniku zakończenia procesu diagnostyczno-terapeutycznego w oparciu o ww programy zostały i zostaną wytypowane pary, dla których możliwość skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego, będzie jedyną możliwością uzyskania potomstwa genetycznie zgodnego.

W Polsce w latach 2013-2016 wdrożono Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia. W programie mogły brać udział pary spełniające kryteria dostępu do programu. Według danych z Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji do Programu zgłosiło się ponad 21 tysięcy par, a do leczenia zostało zakwalifikowanych 17,5 tysiąca. Zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia do 11 września 2018 r. w wyniku „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego w Polsce w latach 2013-2016” urodziło się 21 666 dzieci. Nadal w ośrodkach leczenia niepłodności przeprowadzane są kriotransfery zarodków powstałych podczas programu, więc liczba urodzonych w wyniku programu dzieci będzie rosła. 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 cięż ciąży klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka<sup>1</sup>. Zgodnie z danymi opublikowanego raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność zapłodnienia metodami *in vitro* wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 %, w Niemczech 27,9 %, we Włoszech 24,1 %.<sup>2</sup> Wobec zaprzestania finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach wspomnianego wyżej programu ministerialnego, wskazane jest wdrożenie programu

<sup>1</sup> <https://ciaza.mppl/aktualnosci/138527,ministerstwo-zdrowia-udostepnilo-dane-o-skuteczności-programu-in-vitro>; dostęp: 21.09.2018r

<sup>2</sup> <https://www.eshre.eu/Publications/Textbooks-and-lecture-handouts/Lecture-handouts/Lecture-handouts-ESHRE-Campus-2010.aspx>; dostęp:21.09.2018r.

dofinansowania dla mieszkańców Miasta Szczecina, borykających się z problemem niepłodności. Pozwoli to na zapewnienie dostępności do świadczeń medycznych w tym zakresie dla mieszkańców Szczecina.

## **2. Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację Programu**

Całkowity koszt realizacji Programu wyniesie 850 000 zł brutto. Program będzie finansowany ze środków publicznych, w ramach budżetu miasta Szczecina.

## **3. Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia Programu**

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 48 przewiduje możliwość opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania przez jednostki samorządu terytorialnego programu polityki zdrowotnej. Przepis ten jest podstawą do opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania Programu ze środków budżetu miasta Szczecina. Dzięki temu z tej procedury finansowanej ze środków publicznych będzie mogło skorzystać 100 par, mieszkańców miasta Szczecina.

W efekcie wdrożenia Programu nastąpi:

- 1) zmniejszenie liczby par dotkniętych niepłodnością na terenie miasta Szczecina;
- 2) zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na najwyższym możliwym poziomie.

Powyższe jest zgodne z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w myśl którego leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomaganey prokreacji, 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 odrębnych.

## I. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU

### 1. Opis problemu

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celu uzyskania potomstwa.

Pod względem klinicznym można wyróżnić następujące rodzaje niepłodności:

- 1) niepłodność bezwzględna, występująca w od 7 do 15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- 2) ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie<sup>3</sup>.

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

### 2. Dane epidemiologiczne

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkadziesiąt lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji (wg danych WHO). W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Odnosząc się do populacji Szczecina Zgodnie z Mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego w 2014 r. w województwie zachodniopomorskim urodziło się ponad 15,5 tys. dzieci, a ogólny współczynnik płodności wynoszący blisko 38 dzieci na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym był czwartym najniższym w Polsce. Jest to wynik o 2 dzieci na tysiąc kobiet niższy od wartości ogólnopolskiej i zgodnie z założeniami prognozy demograficznej należy oczekiwać jego spadku do 34,2 urodzeń w 2029 r. Gęstość zaludnienia w województwie zachodniopomorskim w 2014 roku wyniosła 75 osób na km<sup>2</sup> i tym samym województwo znalazło się na 13. miejscu pod względem wartości tego wskaźnika (w porządku malejącym)<sup>4</sup>. Województwo zachodniopomorskie charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem pod

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

<sup>4</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego - strony nr: 8, 1 116, 1117.

względem wartości ogólnego współczynnika płodności. W 2014 r. powiatami o najwyższej wartości tego współczynnika były: powiat drawski, łobeski, sławieński i choszczeński. Najniższe wartości współczynnika odnotowano natomiast w powiatach kolejno: m. Świnoujście, kołobrzeskim, szczecińskim i białogardzkim<sup>5</sup>.

W porównaniu do innych województw, województwo zachodniopomorskie (około 1,7 mln, co stanowi 4,5% ludności kraju) charakteryzuje się niską gęstością zaludnienia i według prognoz liczba mieszkańców zmniejszy się o 73,5 tys. osób (o 4,3 procent) do 2029 roku. Ogólny współczynnik płodności w województwie zachodniopomorskim zmniejszy się do poniżej 35 urodzeń na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym, a jeden z najmniejszych w tym czasie przewidywany jest dla miasta Szczecina. Według danych GUS aktualnie liczba mieszkańców Szczecina wynosi 403 900. Zatem na podstawie wyliczeń dla Miasta Szczecina, wielkość niepełnej populacji można szacować na około 11 915 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na 230 par.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny (ok. 35% dla każdej ze stron), w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów (ok. 10% przypadków). U około 20% par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności i określana jest ona jako niepłodność idiopatyczna<sup>6</sup>.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- 1) po stronie kobiet:
  - a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
  - b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
  - c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, występowanie chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);

- 2) po stronie mężczyzn:
  - a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
  - b) brak plemników w nasieniu,
  - c) zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.<sup>7</sup>

Należy podkreślić, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl.

<sup>5</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa zachodniopomorskiego - strona nr 9

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Tamże.

### 3. Waga społeczna problemu – uzasadnienie wprowadzenia programu

Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych i obciążone są znacznie wyższym ryzykiem rozvodu w porównaniu do rodzin z dziećmi. Niepłodne pary są także częściej dotknięte zaburzeniami nerwicowymi, związanymi ze stresem i zaburzeniami pod postacią somatyczną, które prowadzą do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 60 - 80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością, a problem niepłodności dotyczy 10-15% par w wieku rozrodczym. W Polsce odsetek niepłodnych par wynosi ok. 10-12%. 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, to jest ok. 2% niepłodnych par.<sup>8</sup>

Co roku rośnie liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tej choroby, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego. Wsparcie projektu przeciwdziałającego negatywnym trendom demograficznym i będącego uzupełnieniem dotychczas prowadzonych programów polityki zdrowotnej w zakresie tej choroby, pozwoli uniknąć wielu negatywnych skutków społecznych.

### 4. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu

Zasady leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Jak precyzuje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności metody leczenia niepłodności dzieli się na:

- 1) poradnictwo medyczne;
- 2) diagnozowanie przyczyn niepłodności;
- 3) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 4) leczenie chirurgiczne;
- 5) procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji;
- 6) zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27

<sup>8</sup> <http://www.chcemybycrodzicami.pl/niepłodnosc-w-polsce-statystyka-izatrwarzaja/> dostęp: 21.09.2018 r.



maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Natomiast techniki wymienione w punktach 5 i 6 były finansowane ze środków publicznych w ramach Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016. W związku z zawieszeniem dalszej realizacji programu nadal finansowane ze środków publicznych pozostają jedynie metody 1-4.

## **5. Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń zdrowotnych**

Doświadczenia wynikające z realizacji „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”, wskazują, iż liczba par z problemem niepłodności rośnie i przekroczyła pierwotne założenia programu.

Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku polskie pary są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu par.

Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Szczecina w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

Dla niektórych par leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest ostatnią szansą na posiadanie potomstwa.

## **II. CELE PROGRAMU I UZASADNIENIE**

### **1. Cele ogólne i szczegółowe**

Celem głównym Programu jest zapewnienie parom, mieszkańcom miasta Szczecina, dotkniętym niepłodnością dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Celami szczegółowymi Programu są:

- 1) obniżenie odsetka liczby par bezdzietnych w Szczecinie;
- 2) zapewnienie najwyższego standardu leczenia niepłodności pacjentom;
- 3) zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności par w Szczecinie, u których wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia;
- 4) osiągnięcie poprawy trendów demograficznych dla miasta Szczecina w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności;
- 5) obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów,

### **2. Dlaczego realizacja Programu powinna zostać sfinansowana z budżetu miasta Szczecina?**

Niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym. Brak możliwości posiadania potomstwa ma ogromny wpływ na funkcjonowanie społeczne dotkniętych nim par.

Zgodnie z art. 9a i 9b ust. 1 i 4 oraz art. 48 ust. 1 i 3 pkt 1-2 i ust. 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jednostki

samorządu terytorialnego mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej.

Efekty „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016” okazały się być bardzo dobre. Do września 2018 r. w jego wyniku urodziło się 21 666 dzieci. Wskaźnik ciąży i urodzeń osiągnął najwyższe europejskie standardy.

Dlatego zasadne będzie w mieście Szczecinie podjęcie działań będących kontynuacją tak korzystnego społecznie programu.

### 3. Efektywność ekonomiczna

Z każdym rokiem problem niepłodności dotyka coraz więcej nowych osób. Zapłodnienie pozaustrojowe cechuje skuteczność, bezpieczeństwo oraz wysoka efektywność kosztowa. **Niwelowanie skutków niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego uznaje się za procedurę jedynej lub ostatniej szansy, czyli powinno się ją stosować w sytuacji, w której inne metody nie mają szansy powodzenia lub gdy dotychczasowe próby leczenia zakończyły się niepowodzeniem.** Dodatkowym pozytywnym efektem ekonomicznym będzie możliwość wykorzystania efektów dwóch wymienionych wcześniej programów wspomagających prokreację, ministerialnego i miejskiego, poprzez skrócenie czasu i ograniczenie wydatkowania środków na niezbędną diagnostykę w kierunku potwierdzenia niepłodności u tych par, które z tych programów skorzystały. Pozwoli to lepsze wykorzystanie przyznanych środków pieniężnych z budżetu Miasta.

### 4. Innowacyjność i wykorzystanie postępu naukowo-technicznego w zaproponowanych rozwiązaniach

Realizacja Programu zwiększy dostępność do nowoczesnych metod leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla par nią dotkniętych, dla których główną przeszkodą w skorzystaniu z innowacyjnych metod leczenia był czynnik ekonomiczny.

### 5. Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami

W trakcie udzielania świadczeń w ramach Programu przez jego realizatorów, powinny być stosowane rekomendacje opracowane przez towarzystwa naukowe, których przedmiotem działalności jest leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Dodatkowo realizator projektu będzie mógł ściśle współpracować z ośrodkiem akademickim – Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, będącym realizatorem **Programu Ministerstwa Zdrowia „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”,** realizowanego w latach 2016 -2021 **oraz Programu Gminy Miasta Szczecina,** będącego rozszerzeniem Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce, polegającego na wsparciu par, które są mieszkańcami Gminy Miasto Szczecin, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki i

diagnostyki immunologicznej wraz ze wsparciem inseminacji, realizowanego w okresie od 15 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2021 r.

## **6. Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki**

Po zakończeniu realizacji programu celowym będzie rozważenie jego kontynuacji na kolejne lata, w zależności od wskaźników zapotrzebowania oraz skuteczności zastosowanych metod leczenia.

## **7. Mierniki efektywności realizacji Programu**

Do spodziewanych efektów Programu należy ograniczenie skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu miasta Szczecin oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Szczecina.

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia i raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego średnia skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynosi:

- a) Dla pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka.
- b) Dla pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka.
- c) Dla pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Szczecina wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 230 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie ciąży:

- u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
- u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
- u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Dodatkowo spodziewanymi efektami Programu jest poprawa dostępności do świadczeń medycznych w zakresie procedur wspomaganego rozrodu, tym samym ograniczanie skutków

niepłodności poprzez obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Szczecina, poprawę wskaźników demograficznych i poprawę jakości życia mieszkańców.

### **III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ OPIS PROGRAMU**

#### **1. Populacja docelowa**

Adresatami programu są pary, mieszkańcy Miasta Szczecin, spełniający następujące kryteria:

- mają stwierdzoną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim, zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art.2, ust. 1, pkt 8 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności,
- zamieszkują co najmniej od 01 stycznia 2017 roku na terenie miasta Szczecin,
- wiek kobiety mieści się w przedziale od 25 do 40 lat (wg rocznika urodzenia), wiek mężczyzny od 25 do 55 roku życia (wg rocznika urodzenia) w dniu zgłoszenia się do Programu po raz pierwszy. W przypadku bezwzględnego wskazania braku możliwości leczenia niepłodności dolną granicę wieku kobiety ustala się na 20 lat;
- uczestniczyły w programie polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2021”, realizowanym przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 PUM w Szczecinie i u których stwierdzono bezwzględną przyczynę niepłodności w okresie nie dłuższym niż 36 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu lub zostały, w oparciu o przedłożoną dokumentację medyczną, zgłoszone do kwalifikacji do Programu przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 PUM w Szczecinie.

Pary chcące korzystać z Programu zobowiązane są przedłożyć kserokopie pierwszych stron zeznań podatkowych opatrzonej prezentatą szczecińskiego urzędu skarbowego, w którym zostały złożone lub zaświadczenie ze szczecińskiego urzędu skarbowego potwierdzające złożenie zeznania lub kserokopie urzędowego poświadczenia odbioru wydanego przez elektroniczną skrzynkę podawczą systemu teleinformatycznego administracji podatkowej (UPO) wraz z pierwszą stroną PIT i wygenerowanym numerem dokumentu zgodnym z identyfikatorem dokumentu UPO za rok poprzedzający udział w Programie.

#### **2. Kwalifikacja do Programu**

Z Programu będą mogli skorzystać pary, będące mieszkańcami Szczecina, u których stwierdzono i potwierdzono dokumentacją medyczną bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne, zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej, leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, a kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do Programu nie ukończyła 40-tego roku życia.

Gmina Miasto Szczecin Program kieruje w szczególności do par, które korzystały ze świadczeń zdrowotnych w ramach współfinansowania uzupełnionego programu pt.: Program kompleksowej oceny zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016 – 2021”, realizowanego przez SPSK Nr 1 PUM. Polegało ono na wsparciu par, w szczególności mężczyzn wymagających wysokospecjalistycznej diagnostyki wraz z dodatkową ilością inseminacji.

Zakłada się, że SPSK Nr 1 PUM, w oparciu o przyjęte kryteria i przedłożoną dokumentację medyczną będzie mógł przedstawiać realizatorowi do kwalifikacji do Programu również pary, które nie brały udziału w programach ministerialnym i/lub miejskim, a spełniają przyjęte kryteria.

Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:

- a) czynnik jajowodowy:
  - u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów,
  - u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności,
  - u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej,
- b) czynnik jajnikowy niepłodności: brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajczkowania,
- c) endometrioza:
- d) niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna):
  - u kobiet do ukończenia 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 24 miesiące,
  - u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy,
- e) czynnik męski

Kryteria wykluczenia z Programu stanowią:

- 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;
- f) negatywna opinia zespołu konsultacyjnego, wydana na podstawie analizy przedstawionej dokumentacji i przeprowadzonej diagnostyki.

### 3. Planowane interwencje

Program zapewnia możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub się wyczerpały.

Program obejmować będzie dofinansowanie kosztów co najmniej jednej i nie więcej niż

dwóch procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Część kliniczna jest związana z przeprowadzeniem kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego pacjentki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Ich rozpoznanie oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, metodą punkcji jajników, pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą cytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI - *Intracytoplasmic Sperm Injection*) polegającą na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej. Wskazania do zastosowania ICSI obejmują m.in.: endometriozę, niepłodność idiopatyczną oraz czynnik męski. Plemniki do mikroiniekcji mogą zostać wybrane przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI – *Intra-cytoplasmic Injection of Morphologically Selected Sperm*).

Opieka nad ciężarną będzie sprawowana 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 Programie, pary zobowiązane będą do informowania Realizatora Programu o przebiegu ciąży, ewentualnych powikłaniach a także stanie zdrowia dziecka.

#### **4. Sposób udzielania świadczeń**

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu /24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu:

prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych.

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.

Ponadto Realizatorów dotyczą następujące wymagania:

1. Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
2. Raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring.
3. Zapewnienie na czas realizacji Programu stałej współpracy z psychologiem.

Część kliniczna jest związana z przeprowadzeniem kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego pacjentki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Ich rozpoznanie oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, metodą punkcji jajników, pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą cytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI - *Intracytoplasmic Sperm Injection*) polegającą na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej. Wskazania do zastosowania ICSI obejmują m.in.: endometriozę, niepłodność idiopatyczną oraz czynnik męski. Plemniki do mikroiniekcji mogą zostać wybrane przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI – *Intra-cytoplasmic Injection of Morphologically Selected Sperm*). Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia. W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 9 - 12 godzinie od zabiegu możliwa jest ocena aktywacji komórki jajowej oraz przebiegu zapłodnienia. Następnie sprawowany jest nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*.

Niezależnie od tego jaką metodę zapłodnienia zastosowano, do jamy macicy mogą być przenoszone zarodki w 2, 3, 4 lub 5-tej dobie po zapłodnieniu.

Odpowiednie algorytmy diagnostyczno–lecnicze powinny być stosowane w oparciu o standardy i rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu oraz European Society of Human Reproduction and Embryology.

Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników

embriologicznych.

Postępowaniem z wyboru jest klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe. ICSI wykonuje się u par, u których wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego są czynnik męski i idiopatyczny niepłodności, endometrioza lub brak zapłodnień przy pierwszej próbie klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego.

W jednym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u pacjentek do ukończenia 35 roku życia. U pacjentek powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych.

Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

- 1) zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków;
- 2) u pacjentek powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;
- 3) 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 do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witrifikacji. Ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków powoduje przechowywanie ich pojedynczo. Wyniki leczenia uzyskiwane po przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków świeżych, co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres ich przechowywania był jak najkrótszy. Transfer powinien być wykonywany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. Zarodki te mogą być przenoszone do macicy w kolejnych cyklach naturalnych kobiety lub cyklach przygotowanych farmakologicznie. U kobiet do ukończenia 35 roku życia w jednym czasie można przenieść jeden zarodek w czasie kolejnego cyklu naturalnego lub indukowanego farmakologicznie. U kobiet, które ukończyły 35 rok życia jednocześnie można przenieść do macicy nie więcej niż dwa zarodki w czasie jednego transferu. Postępowanie z komórkami rozrodczymi oraz zarodkami powinno być zgodne z przepisami ustawy o leczeniu niepłodności w tym zakresie.

Metoda wspomaganego rozrodu - zapłodnienia pozaustrojowego - jest w wielu przypadkach jedyną szansą na posiadanie potomstwa. Średnia skuteczność tej metody sięga 30% porodów w przeliczeniu na transfer zarodków i jest zależna w głównym stopniu od wieku kobiety. Dane te zostały potwierdzone po realizacji „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016”.

Przed przystąpieniem do Programu u par należy wykonać:

- 1) testy serologiczne w kierunku infekcji wirusami zapalenia wątroby B i C oraz HIV;



- 2) testy serologiczne w kierunku infekcji *Chlamydia trachomatis*,
- 3) testy serologiczne w kierunku kiły;
- 4) oznaczenie grupy krwi kobiety i czynnika Rh.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, do realizatora powinny być zgłaszane powikłania ciąży oraz już po urodzeniu dziecka rodzice powinni przekazywać informacje o stanie zdrowia dziecka, przede wszystkim o wadach rozwojowych bądź genetycznych.

Świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii i położnictwa udzielane w trakcie ciąży nie są objęte Programem. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi, w szczególności na podstawie art. 31d, świadczenia te są finansowane ze środków publicznych.

## **5. Sposób zakończenia udziału w Programie polityki zdrowotnej**

W ramach Programu para ma prawo skorzystać dwukrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Po zakwalifikowaniu do Programu, para ma prawo skorzystać z dofinansowania dwóch zabiegów wspomaganego rozrodu w maksymalnej kwocie 5 000,00 zł za zabieg, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w programie zapłodnienia pozaustrojowego.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów. Wcześniejsze procedury zapłodnienia pozaustrojowego i fakt posiadania dzieci nie wykluczają z udziału w Programie.

Para na każdym etapie będzie miała możliwość rezygnacji z udziału w Programie.

Procedura kończy się potwierdzeniem ciąży klinicznej przy zastosowaniu badania ultrasonograficznego potwierdzającego tętno płodu, wykonywanego w ramach Programu.

## **IV. ORGANIZACJA PROGRAMU**

### **1. Etapy i działania organizacyjne**

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., w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu. W tym celu konieczne będzie:

- a) Wybór komisji konkursowej – komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Miasta 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 z 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.

Wybrane jednostki realizujące Program, zwane dalej Realizatorami Programu, umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

## **2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej**

### **1) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu /24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

### **2) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu**

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych.

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej 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.

Ponadto Realizatorów dotyczą następujące wymagania:

- 1) Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
- 2) Raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring.
- 3) Zapewnienie na czas realizacji Programu stałej współpracy z psychologiem.

## **V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ**

### **1. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie realizowanego w latach 2013 – 2016 Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

### **2. Dowody skuteczności planowanych działań**

#### 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)

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizuje obecnie kilka polskich miast między innymi: Częstochowa, Łódź, Poznań, Szczecinek i Warszawa.

### **3. Kontynuacja podjętych działań w Programie**

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji Programu w kolejnych latach. Program będzie

podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę i doskonaleniu zapisów.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno- leczniczych w niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby (odsetka) ciąży;
- monitorowanie liczby (odsetka) żywych urodzeń.

## **V. KOSZTY**

### **1. Koszty jednostkowe**

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7 510,00 zł.

Na podstawie publicznych cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz na podstawie danych pochodzących z monitoringu polskich ośrodków leczenia niepłodności szacuje się, że w cyklach komercyjnych koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 5 000- 7 000 zł.

Uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5 000,00 zł.

Warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000,00 zł).

Zapewnieniem efektywności wykorzystania środków przeznaczonych na realizację Programu będzie powierzenie roli Realizatora Programu podmiotowi wybranemu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

### **2. Planowane koszty całkowite**

Planowany okres realizacji programu: 1 stycznia 2019 - 31 grudnia 2021 z kontynuacją na lata kolejne 2022-2024.

Całkowity koszt programu w powyższych latach wyniesie 850 000 złotych. W kosztach uwzględniono środki finansowe na realizację programu tj. 750 000,00 zł oraz wydatki na obsługę i promocję Programu (m.in. spoty telewizyjne, spoty radiowe, reklamy prasowe, koszty uruchomienia witryny internetowej) w wysokości 100 000,00 zł.

Budżety na Program w kolejnym roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną ustalone na podstawie ofert przedstawionych przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

### **3. Źródła finansowania**

Program będzie finansowany z budżetu miasta Szczecina. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę, że dzięki możliwości wykorzystania dotychczas realizowanych Programów na Terenie Miasta Szczecina, ministerialnego i miejskiego, jest możliwe ograniczenie kosztów związanych z koniecznością diagnostyki niepłodności i prób ich leczenia. Pozwoli to tym samym na uproszczenie procesu kwalifikacji do procedury wspomaganego rozrodu.

### **4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne**

Z uwagi na zakończenie realizacji Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 od czerwca 2016 roku brak jest funkcjonujących systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Koszty leczenia prywatnego uniemożliwiają uzyskanie dostępu do tej metody dla większości dotkniętych tym problemem pacjentów. W tej sytuacji uzasadnione jest podjęcie działań, mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom Szczecina do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Należy zauważyć istotne zarówno korzyści kliniczne stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencje ekonomiczno - społeczne finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

## **VI. MONITOROWANIE I EWALUACJA. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE**

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę i doskonaleniu zapisów.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno - Lecznicznych w niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby (odsetka) ciąż;
- monitorowanie liczby (odsetka) żywych urodzeń.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r.;
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. ;
3. 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
4. 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"
5. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013- 2016.
6. <http://szczecin.stat.gov.pl/>
7. <http://www.ptmrie.org.pl/aktualnosci>