

Druk Nr 195/2016
Projekt z dnia 6 czerwca 2016.

**UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ W ŁODZI
z dnia**

w sprawie przyjęcia „Programu dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2020”.

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652) Rada Miejska w Łodzi

uchwała, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się „Program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016 – 2020”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Łodzi.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**Przewodniczący
Rady Miejskiej w Łodzi**

Tomasz KACPRZAK

Projektodawcą jest
Prezydent Miasta Łodzi

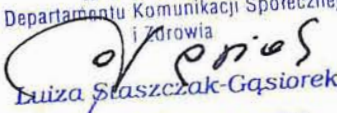
WICEPREZYDENT MIASTA


Krzysztof Piątkowski


**P.O. DYREKTORA
Wydziału Zdrowia
i Spraw Społecznych**


Robert Nowalik

**DYREKTOR
Departamentu Komunikacji Społecznej
i Zdrowia**


Luiza Staszczak-Gąsiorek


GŁÓWNY SPECJALISTA


Elżbieta Łukowicz
2.06.2016.

Radca Prawny


mgr Wiesław Rymiszewski

INSPEKTOR


mgr Joanna Rechcińska
2.06.2016

Załącznik
do uchwały Nr
Rady Miejskiej w Łodzi
z dnia

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016-2020

Autorzy

prof. Sławomir Wolczyński Klinika Rozrodczości i Endokrynologii Ginekologicznej
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

przy współpracy

lek. med. Rafał Zyśk Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelnia Łazarskiego
Warszawa

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki
zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

I. Opis problemu zdrowotnego.

I.I. Problem zdrowotny.

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny, wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest 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.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oczekiwanymi efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców Łodzi.

I.II. Epidemiologia.

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

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

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

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

Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Łodzi wynoszącej 706 tysięcy mieszkańców. Zatem wielkość niepłodnej populacji łódzkiej (20 – 40 r.ż.) oszacowano na podstawie danych Urzędu Statystycznego w Łodzi na około 7500 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około 400 par, z czego około 250 – 300 chciałoby być leczone metodami ART.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby posiadające miejsce zamieszkania w Łodzi.

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

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

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

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

1. Modyfikacja stylu życia;
2. Metody chirurgiczne;
3. Farmakologiczna indukcja jajczkowania;
4. Inseminacja;
5. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).ⁱ

I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka. Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego *Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016* i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Łodzi do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z podanymi do wiadomości publicznej informacjami w nowym *Narodowym Programie Prokreacyjnym* finansowane będą, w miejsce procedur rozrodu wspomaganego medycznie, edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności.

Dodatkowym uzasadnieniem jest dynamicznie narastająca depopulacja. Ubytek liczby mieszkańców Łodzi w latach 2000 – 2011 wyniósł aż 9% i był jednym z najwyższych w Polsce.ⁱⁱ Z kolei w latach 2004 – 2013 ubytek ten wyniósł 7,3% i był najwyższy wśród dużych miast Polski. Zgodnie z prognozą GUS do roku 2035 ubytek liczby mieszkańców Łodzi osiągnie aż 18,8 %.ⁱⁱⁱ

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce 30 podmiotów leczniczych (realizatorzy rządowego programu leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego) oraz 12 – 14 innych ośrodków, realizujących procedury in vitro wyłącznie odpłatnie. 33 Kliniki raportują dane do bazy danych ESHRE. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny.

- △ leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne,
- △ poprawa dostępu dla mieszkańców Łodzi do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

II.II. Cele szczegółowe.

- △ obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji łódzkiej,
- △ zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- △ zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
- △ obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- △ osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

II.III. Oczekiwane efekty.

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności.

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu łódzkiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Łodzi.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

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

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, a także przyjmując

szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Łodzi wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 300 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

III. Adresaci programu (populacja programu)

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

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości leczonej populacji polskiej metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Łodzi (706 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepełnych par w populacji łódzkiej (około 7500). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się rocznie 3% - 6% niepełnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 250 – 300 par.

III.II. Tryb zapraszania do programu.

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów programu, spełniających wymogi, o których mowa w punkcie IV. VIII.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media.

IV. Organizacja programu

IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.

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

- wykonania punkcji pęcherzyków jajowych;

- znieczulenia ogólnego podczas punkcji;
- zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transferu zarodków do jamy macicy;
- witryfikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

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

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

IV.II. Planowane interwencje.

Procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmujące przynajmniej przeprowadzenie następujących elementów:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym;
- witryfikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestniczek programu.

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

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

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat i w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wyidukowanie mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku)
- warunkowo kobiety do 42 roku życia jeżeli stężenie AMH przekracza 1,5 ng/ml i liczba pęcherzyków w jajnikach jest powyżej 5
- pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- w dniu kwalifikacji do programu posiadają miejsce zamieszkania w Łodzi;
- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem nowotworowym w celu zachowania płodności - mrożenie gamet lub zarodków.

W warunkach formalnych :

- do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności);
- w ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej.
- w Urzędzie Miasta Łodzi wymagane będzie złożenie wniosku kierującego do programu wystawionego przez ośrodek realizatora programu. Wniosek będzie wymagał zatwierdzenia finansowania przez Urząd.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu przez 7 dni w tygodniu, w godz. 8.00-18.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) poprzez telefon i internet (skype, GG, kontakt mailowy) w godzinach dyżurów wolontariuszy.

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

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Łodzi realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

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

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

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (>3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.

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

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

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

Kadra

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

- 1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa i specjalizację z zakresu endokrynologia lub endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość;
- 2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

Personel podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- 2) co najmniej 2 lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (certyfikaty ESHRE , certyfikaty PTMRiE);
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

- 1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- 2) gabinet ginekologiczny;
- 3) wydzieloną część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
 - b) sali dziennego pobytu,
 - c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,

- e) banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

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

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
 - 2) co najmniej 2 inkubatory CO₂;
 - 3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37⁰C;
 - 4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37⁰C ;
 - 5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
 - 6) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
 - 7) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
 - 8) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.
- oraz powinny zapewnić:
- 1) możliwość wykonania witrifikacji zarodków;
 - 2) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych.

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

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia

niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności.

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

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

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

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

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Częstochowy.

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Sosnowiec.

V. Koszty

VI. Planowane koszty jednostkowe i całkowite Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8 000 - 12 000 zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000 zł każda nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów.

Wydatki roczne z tytułu realizacji programu nie przekroczą kwoty 1 mln. zł.

Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

V.II. Kampania promująca program:

- poziom środków finansowych przeznaczonych na akcję promującą program do 5% wartości programu (nie więcej niż 25 tys. zł) w pierwszym roku, w latach kolejnych do 2,5% wartości programu;
- dodatkowe środki finansowe – spoza puli przeznaczonej na realizację programu;
- działania promujące – strona internetowa, ulotki, broszury informacyjne, plakaty, billboardy.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Łodzi.

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

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

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

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

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

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

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych
- monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych
- monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych
- monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

VII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na okres 01.07.2016 – 31.12.2020

Opracowano na podstawie

1. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652));
2. zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz.Urz. Ministerstwa Zdrowia Nr 4 poz. 32);
3. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=263>
4. <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=212>
5. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. poz. 1087)
6. Rozporządzenia Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności

ⁱ <http://www.ptmrie.org.pl/>

ⁱⁱ http://www.senat.gov.pl/gfx/senat/userfiles/_public/k8/agenda/seminaria/2013/130301/130301_1.pdf

ⁱⁱⁱ <https://www.pwc.pl/pl/pdf/miasta/raport-o-metropoliach-lodz-2015.pdf>

^{iv} <http://www.eshre.eu/>

^v <https://www.eshre.eu/eim>

^{vi} <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>

UZASADNIENIE

Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Łodzi do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zaburzenia płodności prowadzące do utrudnienia lub nawet uniemożliwienia naturalnej prokreacji są ważnym i narastającym problemem społecznym i zdrowotnym. Rozpowszechnienie tego zjawiska w populacji polskiej jest szczególnie dotkliwe w kontekście sytuacji demograficznej naszego Miasta. Ubytek liczby mieszkańców Łodzi w latach 2000 – 2011 wyniósł aż 9% i był jednym z najwyższych w Polsce. Z kolei w latach 2004 – 2013 ubytek ten wyniósł 7,3% i był najwyższy wśród dużych miast Polski. Zgodnie z prognozą GUS do roku 2035 ubytek liczby mieszkańców Łodzi osiągnie aż 18,8 %. Odwrócenie niekorzystnych trendów demograficznych wymaga wieloaspektowych i komplementarnych działań, których efekty odczuwalne będą w długiej perspektywie czasowej. Poza działaniami infrastrukturalnymi, czy społecznymi, niezbędne są również działania prozdrowotne, w tym zwiększenie dostępu do nowoczesnych procedur wspomaganego prokreacji.

Zaznaczyć należy, iż 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.

Zarządzeniem Nr 2754/VII/16 Prezydenta Miasta Łodzi z dnia 29 stycznia 2016 r. powołany został Zespół ds. opracowania założeń i monitorowania realizacji programu dofinansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (in vitro) dla Mieszkańców Miasta Łodzi.

W wyniku przygotowania przez Zespół merytorycznych założeń do Programu, w odpowiedzi na opisany wyżej problem zdrowotny - opracowany został przedmiotowy „Program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016 – 2020”. Jego autorem jest ekspert ds. medycznych prof. dr hab. n. med. Sławomir Wołczyński – Kierownik Kliniki Rozrodczości i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, współautor Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy.

Głównym celem Programu jest leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Łodzi do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych dotyczących niepłodności na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności zastosowano dane szacunkowe. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Pozwala to oszacować że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, leczonej, w ostatnich 3 latach, metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się że zapotrzebowanie na leczenie tą metodą wynosi około 600 – 800 cykli/ mln mieszkańców (dla prób z populacji Czech, Skandynawii, Hiszpanii). Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Łodzi wynoszącej 706 tysięcy mieszkańców. Zatem wielkość niepłodnej populacji łódzkiej (20 – 40 r.ż) oszacowano na podstawie danych Urzędu Statystycznego w Łodzi na około 7500 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego oszacowano na około 400 par z czego około 250 – 300 będzie chciało być leczone metodami technik wspomaganego rozrodu.

Do udziału w Programie zakwalifikowane zostaną pary, dla których inne metody leczenia zakończyły się niepowodzeniem lub nie istnieją inne metody leczenia (o udowodnionej skuteczności) przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności. Warunkiem udziału będą wskazania medyczne,

wiek 20 – 40 lat (warunkowo kobiety do 42 r.ż. po konsultacji medycznej), posiadające miejsce zamieszkania na terenie Łodzi, pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim.

Realizatorami Programu będą specjalistyczne ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie, które zapewniają możliwość leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego, dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą, odpowiednią aparaturą medyczną, realizujące procedury zapłodnienia in – vitro od przynajmniej 3 lat oraz mające swoją siedzibę i będą wykonywać procedury zapłodnienia pozaustrojowego na terenie województwa łódzkiego. Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Łodzi.

Uczestnikom Programu przysługiwać będzie możliwość dofinansowania do 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000 zł każda nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony będzie w całości przez pacjentów.

W ramach realizacji Programu planowana jest również akcja informacyjno – promocyjna z wykorzystaniem lokalnych mediów i uruchomieniem specjalnej strony internetowej.

Planowane finansowanie programu w latach 2016 – 2020 wyniesie łącznie 4,6 mln zł, przy czym w 2016 r. 500 tys. zł, a następnie po 1 mln zł rocznie.

p.o. DYREKTORA
Wydziału Zdrowia
i Spraw Społecznych

Robert Kowalik