

Druk Nr. 265/2020
Projekt z dnia 10.11.2020r.

**UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ W ŁODZI
z dnia 2020 r.**

**w sprawie przyjęcia „Programu polityki zdrowotnej
pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego
dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021-2025”.**

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 i 1378) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875), Rada Miejska w Łodzi

uchwała, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji „Program polityki zdrowotnej pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021-2025”, zwany dalej Programem, 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**

Marcin GOŁASZEWSKI

Projektodawcą jest

Prezydent Miasta Łodzi

p.o. DYREKTORA
Wydziału Zdrowia
i Spraw Społecznych
dr Szymon Kostrzewski

INSPEKTOR
Agneszka Domańska

projekt

KIEROWNIK
Oddziału
Organizacyjno-Logistycznego
Elżbieta Łukowicz

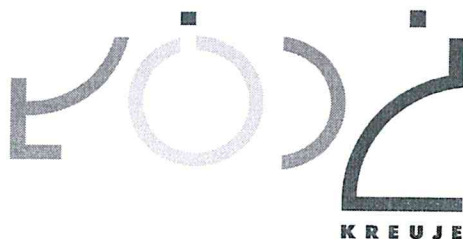
p.o. DYREKTORA DEPARTAMENTU
Zdrowia i Spraw Społecznych
Paweł Bliźniuk
Paweł Bliźniuk

Projekt zgodny z przepisami prawa,
opiniuje pozytywnie
pod względem formalno-prawnym

RADCA PRAWNY
Urszula Onak-Mirowska
04.11.2020r.

WICEPREZYDENT MIASTA ŁODZI
Adam Wieczorek
ADAM WIECZOREK

GLÓWNY SPECJALISTA
Monika Zielińska-Drużka
04.11.2020r.



PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021 - 2025

Opracowano na zlecenie Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych w Departamencie Zdrowia i Spraw Społecznych Społecznej Urzędu Miasta Łodzi

Autor:

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

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Łódź, 2020

Spis treści

Część I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Opis problemu zdrowotnego	3
2. Dane epidemiologiczne	5
3. Opis obecnego postępowania	6

Część II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny	8
2. Cele szczegółowe	8
3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	8

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

1. Populacja docelowa	9
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	10
3. Planowane interwencje	11
4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	13
5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	13

Część IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	14
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	14

Część V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie	17
2. Ewaluacja	18

Część VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe	19
2. Koszty całkowite	20
3. Źródła finansowania	20

Część VII. Bibliografia 21 |

Załącznik: Ankieta dla uczestnika programu	22
--	----

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę po 1 roku regularnego współżycia w celu prokreacyjnym. Większość ekspertów zaleca wtedy wizytę u specjalisty zajmującego się problemami rozrodu. Płodność u kobiet zmniejsza się wraz z wiekiem, i po 35 roku życia kobiety lub starszych kobiet można rozważyć zgłoszenie się na ocenę i leczenie po 6 miesiącach prób. Ciąża jest wynikiem prawidłowego przebiegu wielu procesów zachodzących w układach rozrodczych kobiety i mężczyzny:

- dochodzi do owulacji komórki jajowej w jądrach wyprodukowane zostają plemniki zdolne do zapłodnienia,
- plemniki zostają przetransportowane do bańki jajowodu,
- plemnik wnika do komórki jajowej,
- dokonuje się prawidłowy rozwój zarodka,
- zarodek zagnieżdża się w przygotowanym do implantacji endometrium i wtedy ciąża powinna się dalej rozwijać do czasu urodzenia dziecka.

Niepłodność może wynikać z problemów na jednym lub kilku etapach tych procesów, a ich regulacja odbywa się przy udziale licznych mechanizmów często trudnych do identyfikacji klinicznej.

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata - zmian społecznych, niekorzystnego wpływu środowiska na procesy rozrodcze, skutecznego leczenia schorzeń dawniej prowadzących do śmierci przed okresem rozrodczym. Problem narasta we wszystkich kulturach i społeczeństwach na całym świecie, i dotyczy około 10-15% par w wieku rozrodczym. Niepłodność to ważny osobisty problem zdrowotny, ale społeczne konsekwencje niepłodności są dużo większe i wykraczają poza problemy zdrowotne. Rodzicielstwo jest jedną z głównych przemian w dorosłym życiu mężczyzn i kobiet. Para, która nie może zrealizować swoich pragnień bycia ojcem i matką czuje się niepełnosprawną. Stres związany z niespełnieniem posiadania dziecka wiąże problemami emocjonalnymi, takimi jak złość, depresja, lęk, co powoduje problemy małżeńskie i rzutuje na pracę zawodową młodych osób w okresie ich największej aktywności. Badania pokazują, że niepłodna para czuje się izolowana społecznie, wykluczana.

Skala problemu we współczesnych społeczeństwach powoduje, że niepłodność rzutuje na procesy demograficzne. Szczególnie jest to ważne w społeczeństwach takich jak Polska gdzie już od kilku lat dzietność Polek zmniejszyła się do 1,42 co nie zapewnia odnawialności naszej populacji. Społeczna waga wieloaspektowego problemu niepłodności powoduje, że wymaga on skutecznego rozwiązywania a współczesna medycyna stwarza możliwości pomocy medycznej.

Rozważając problemy demograficzne i zapotrzebowanie na leczenie niepłodności, należy mieć na uwadze obserwowane negatywne zjawiska demograficzne, związane m.in. ze spadkiem liczby urodzeń. W Polsce w 2019 roku, kolejny rok z rzędu, odnotowano ujemny przyrost naturalny, a populacja naszego kraju zmniejszyła się o 28 tys. osób. Niestety według danych GUS podobne zjawisko, lecz o znacznie większym nasileniu obserwowane jest w Łodzi. Jest to jedyne spośród dużych miast (wg. statystyki publicznej są to miasta powyżej 500 tys. mieszkańców), które posiada ujemny przyrost naturalny (w 2019 r. -5,61 w porównaniu do średniej krajowej -0,91; w pozostałych dużych miastach parametr ten zawiera się w przedziale od +0,55 do + 1,97). Miasto Łódź charakteryzuje się również najmniejszą liczbą urodzeń na 1000 mieszkańców, która w 2019 r. wyniosła 8,57 (średnia krajowa to 9,77, w pozostałych dużych miastach od 11,19 do 12,20). Co więcej również prognozy demograficzne nie są dla miasta Łodzi korzystne. Według prognoz GUS do 2035 roku liczba mieszkańców Łodzi zmniejszy się o ponad 105 tys. osób, przy czym w największej skali wśród dzieci i osób w wieku rozrodczym. Mało optymistyczne trendy demograficzne i prognozy na przyszłość dobitnie wskazują na obowiązek podejmowania przez samorząd Łodzi skutecznych działań zwiększających liczbę urodzeń.

Niepłodne pary powinny otrzymać należytą zrozumiałą informację o możliwościach diagnostycznych i terapeutycznych, jakie obecnie są możliwe. Para z problemem niemożności zajścia w ciążę musi uzyskać 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 możliwości rozrodu.

Oczekiwanymi efektami szczegółowymi Programu są:

- urodzenie dzieci przez dotychczas niepłodne pary,
- eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności,
- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców miasta Łodzi,
- przeciwdziałanie społecznej izolacji i wykluczeniu niepłodnych par,
- poprawa wskaźników demograficznych w mieście Łodzi,
- utrzymanie skutecznego modelowego postępowania z niepłodną parą wypracowanego w okresie realizacji programu w latach 2016 – 2020.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według szacunków niepłodność dotyczy obecnie ok. 10–16% osób w wieku rozrodczym (PTMRIE 2018). W Polsce boryka się z nim ok. miliona par. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmuje je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Najczęstszymi powodami niepłodności są: czynnik męski spowodowany małą liczbą plemników, zaburzeniami ich ruchliwości lub nieprawidłową budową, a u kobiety zaburzenia jajczkowania, zaburzenia drożności i funkcji jajowodów, endometrioza, czynniki immunologiczne, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie samego procesu zapłodnienia. Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie.

Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują w tym zakresie pomocy medycznej zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Problem dodatkowo pogłębia zmniejszająca się w Polsce dzietność Polek i kryzys demograficzny.

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

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu artykułu 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest podejmowanie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Artykuł 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. Realizowany w latach 2016 – 2020 łódzki Program potwierdził wysoką skuteczność takiego postępowania, oraz demograficzne i społeczne korzyści, co przemawia za kontynuacją działań w tym obszarze.

Założenia niniejszego programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności. Standardy w zakresie postępowania regulują Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii. Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

I.3. Opis obecnego postępowania

Leczenie niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie nie jest obecnie finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp niepłodnych par do tego typu świadczeń.

W badaniach klinicznych potwierdzono, że skutecznymi metodami zwiększającymi odsetek ciąż są:

1. Zmiana stylu życia (palenie, alkohol narkotyki, substancje chemiczne w miejscu pracy).
2. Indukcja jajczkowania u pacjentek z zaburzeniami jajczkowania.
3. Leczenie chirurgiczne przy stwierdzonych przeszkodach anatomicznych.
4. Inseminacja domaciczna.
5. Pozaustrojowe zapłodnienie.

6. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).
7. Kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek z odroczoną płodnością przed leczeniem gonadotoksycznym lub zagrożonych utratą płodności z powodu choroby.

Niektóre przyczyny powodujące niepłodność można wyeliminować poprzez modyfikację stylu życia, odpowiednie leczenie farmakologiczne lub leczenie chirurgiczne.

Najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności jest metoda pozaustrojowego zapłodnienia stosowana praktycznie we wszystkich przyczynach niepłodności. W wielu krajach metoda pozaustrojowego zapłodnienia uważana jest za podstawową, ale oczywiście nie jedyną metodę leczenia niepłodności.

Metody rozrodu wspomaganego medycznie najszybciej i najskuteczniej doprowadzają do ciąży po wyczerpaniu akceptowalnego przez parę czasu naturalnych prób zachodzenia w ciążę i nieskutecznym leczeniu metodami zachowawczymi. W niektórych wskazaniach (poważny czynnik męski, niedrożne jajowody lub ich brak, zaawansowana endometrioza, prewencja płodności przed leczeniem gonadotoksycznym) jedynymi możliwymi metodami leczenia są tylko metody rozrodu wspomaganego medycznie.

Przy istniejącej niepłodności nie należy zbyt długo zwlekać z ich zastosowaniem, ponieważ wiek kobiety stanowi podstawowe ograniczenie skuteczności.

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, że 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.

W obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności, miasto Łódź uznało za wysoce istotne, zarówno pod względem korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno – społecznych, finansowanie przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych. Celowość tych działań odzwierciedlają analizy dotychczasowych wyników realizowanego w latach 2016 – 2020 Programu dofinansowania

do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi:

- w czasie realizacji programu przyjęto 985 wniosków;
- podjęto decyzję zatwierdzającą dofinansowanie do 977 procedur;
- odnotowano 364 ciąży w tym 17 wielopłodowych;
- dotychczas urodziło się 238 dzieci w tym 13 par bliźniąt;
- odsetek ciąż klinicznych liczony w stosunku do procedur biotechnologicznych wyniósł 46,6%;
- odsetek żywych urodzeń liczony w stosunku do liczby ciąż ogółem wyniósł 73,46%.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności poprzez zastosowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego u ok. 2% par z problemem niepłodności (stanowiących populację docelową Programu) w okresie objętym Programem.

II.2. Cele szczegółowe

- 1) zwiększenie dostępności do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Łodzi,
- 2) zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności par, u których stwierdzono niepłodność i którym wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
- 3) obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów na leczenie niepłodności,
- 4) zwiększenie wiedzy na temat zdrowia prokreacyjnego, w tym zdrowego stylu życia, u wszystkich uczestników Programu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

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

Miernikami efektywności programu będą:

A. Liczba par – mieszkańców Łodzi, która w latach 2021 – 2025 skorzystała z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

B. Wysokość dofinansowania w stosunku do średnich kosztów całkowitych, jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do programu.

C. Uzyskanie ciąży klinicznej u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu.

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

III.1. Populacja docelowa

Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 16% populacji, z czego 2% będzie wymagało zastosowania leczenia pozaustrojowego. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600 - 1000 cykli / na 1 mln mieszkańców zależnie od struktury demograficznej (Czechy, Skandynawia, Hiszpania).

Odnosząc się do tego schematu liczenia i sytuacji demograficznej w Łodzi, można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji miasta Łodzi liczącej na dzień 31 grudnia 2019 roku 679.941 mieszkańców, z czego 309.954 osób stanowią mężczyźni, a 369.987 kobiety. Liczba kobiet w wieku 20 – 42 lata mieszkających na terenie Miasta Łodzi wynosi 102.622 (dane uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego).

Populację docelową programu będą stanowić pary (kobiety w wieku 20 – 42 lata i mężczyźni), u których stwierdzono niepłodność. Na podstawie wielkości populacji kobiet w wieku 20 – 42 lata w Łodzi, liczącej 102.622 osoby, oszacowano liczbę niepłodnych par na około 16.420. Przyjęto, że zapotrzebowanie na wspomaganie w postaci procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest na poziomie około 2% par, czyli około 330 par. Program zakłada, że pary mogą podchodzić w ramach programu do maksymalnie 3 procedur, a budżet Miasta Łodzi w pełni zabezpiecza realizację zadania w tej skali. Zdecydowano - biorąc pod uwagę, że kalkulacja opiera się na danych szacunkowych – że łączna liczba możliwych do przeprowadzenia pełnych procedur w trakcie całego okresu trwania programu wyniesie 1000.

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

Badania wykazują, że u 85% par współżyjących regularnie w celach koncepcyjnych do poczęcia dziecka dochodzi w ciągu jednego roku, a u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań.

Uwzględniając powyższe informacje 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, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (przy czynniku pierwotnie kwalifikującym do IVF) lub po nieefektywnym leczeniu zachowawczym lub chirurgicznym.

Pary te muszą spełniać łącznie następujące kryteria:

Warunki medyczne:

1. Wiek kobiet mieści się w przedziale 20 - 40 lat, a w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają one szansę na stymulację mnogiego jajczkowana (AMH powyżej 0,7 ng/ml i co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku). Warunkowo do programu mogą zostać zakwalifikowane pary, w których kobieta jest w wieku do 42 lat i stężenie AMH jest równe lub przekracza 1,2 ng/ml.

Warunki formalne:

1. Para w dniu kwalifikacji do programu posiada miejsce zamieszkania w Łodzi oraz rozlicza się z podatków z Urzędem Skarbowym w Łodzi w okresie co najmniej 3 pełnych miesięcy poprzedzających dzień kwalifikacji do Programu.
2. Osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie, a także podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych.

Do Programu będą mogły zgłaszać się pary pozostające w związku małżeńskim lub w związku partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem wymagającym leczenia gonadotoksycznego np. nowotworowym, w celu zachowania płodności do mrożenia gamet lub zarodków w wieku od 18 do 38 roku życia.

Procedura rekrutacji:

1. Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów Programu wybranych w procedurze konkursowej.
2. W ośrodku realizatora Programu zainteresowane pary przedkładają informacje o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wynik diagnostyczny potwierdzający bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie udokumentowane w prowadzonej dokumentacji medycznej.
3. Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego pary są kwalifikowane 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 przy istniejących przyczynach niepłodności zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy stwierdzonej u danej pary przyczynie niepłodności).
4. W przypadku zakwalifikowania pary do Programu, realizator wystawia wniosek kierujący do Programu i składa go w Urzędzie Miasta Łodzi. Wniosek wymaga zatwierdzenia przez Urząd Miasta Łodzi (potwierdzenie spełnienia warunków formalnych i finansowania).
5. O zakwalifikowaniu się pacjentów do Programu decydować będzie kolejność zgłoszeń.

III.3. Planowane interwencje

Działania medyczne

Przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności (NICE 2013, PTMR/PTG 2018). Koszty obejmujące: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków - ponoszą pacjenci.

Program obejmuje dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego po wykonaniu przynajmniej jednego z następujących elementów procedury biotechnologicznej:

- A. Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych.
- B. Znieczulenie ogólne podczas punkcji.
- C. Pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro.
- D. Transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i transferów kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym lub substytucyjnym; w okresie realizacji

Programu.

- E. Witryfikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.
- F. Koszty przechowywania zarodków kriokonserwowanych przez okres realizacji Programu (po tym okresie koszty pokrywa para).
- G. Kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadostoksycznym i ich przechowywanie bez kosztów ponoszonych przez pacjentów przez okres realizacji Programu.

Działania edukacyjne

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem przez realizatora programu obejmującym m. in.:

1. Wyjaśnienie ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE 2018).
2. Wyjaśnienie ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę wielopłodową i konieczności dążenia do transferowania tylko jednego zarodka (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE 2018).
3. Wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE 2018).
4. Zapewnienie specjalistycznej opieki psychologicznej lub wskazanie, gdzie można uzyskać tego typu opiekę (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE 2018).
5. Poinformowanie o stylu życia i o innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze i wyniki leczenia (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE 2018).

Działania informacyjno – promocyjne

Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą zarówno przez organizatora Programu (Urząd Miasta Łodzi) jak i realizatorów Programu – podmioty lecznicze.

Będą one miały na celu dotarcie z informacją na temat Programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Miasta, broszury, informacje na stronach internetowych ośrodków realizujących program polityki zdrowotnej.

Każda para biorąca udział w programie, której procedura zakończy się urodzeniem dziecka, będzie mogła otrzymać upominki dedykowane małym dzieciom zakupione

w ramach realizacji Programu.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00 - 18.00, w sobotę i w niedzielę w godzinach 9.00 - 12.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu oraz kontaktu telefonicznego z ośrodkiem przez całą dobę.

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian”, działająca pięć dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) poprzez telefon i Internet (Skype, GG, kontakt mailowy) w godzinach dyżurów wolontariuszy.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

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 procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Cennik pozostałych kosztów procedury powinien być udostępniony przez ośrodek realizujący program na jego stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5.000,00 zł do procedury biotechnologicznej, nie więcej niż 80% kosztów danej procedury składającej się z:

- 1) wykonania punkcji pęcherzyków jajowych;
- 2) znieczulenia ogólnego podczas punkcji;
- 3) zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- 4) transferu zarodków do jamy macicy;
- 5) witrifikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- 6) witrifikacji komórek jajowych lub zarodków u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym;
- 7) przechowywania zarodków kriokonserwowanych przez opisany w programie okres.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury obejmującym: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków oraz koszty przechowywania zarodków i komórek jajowych po okresie opisanym w Programie 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.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia, dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą laboratoryjną i medyczną. W ośrodku przystępującym do konkursu w ostatnich 3 latach powinno być

wykonane co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego rocznie, a ośrodek ten powinien działać od co najmniej 3 lat. Zespół powinien w tym okresie raportować dane do europejskiego raportu ESHRE i spełniać wymogi Ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

Podstawą realizacji Programu będzie umowa podpisana przez Organizatora (Urząd Miasta Łodzi) z realizatorem / realizatorami, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

Wymagania dotyczące personelu realizującego program:

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;
- 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 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, w tym pielęgniarki anestezjologicznej, położnych z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację z zakresu ginekologii i położnictwa, personelu administracyjnego), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności i rozporządzeniami Ministra Zdrowia:

- 1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- 2) gabinet ginekologiczny;
- 3) wydzieloną część biotechnologiczną, w których mają zastosowanie standardy

zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:

- sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet,
 - sali do transferu zarodków,
 - sal pacjentek,
 - wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń zapewniający optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

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

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- 2) aparat anestezjologiczny do znieczuleń;
- 3) co najmniej 2 inkubatory CO₂;
- 4) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
- 5) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C ;
- 6) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- 7) możliwość wykonania witryfikacji zarodków;
- 8) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- 9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- 10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

W ośrodku powinno być zapewnione elektroniczne prowadzenie archiwizacji 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.

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Łodzi wykonawcy 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.

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.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

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

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

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

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- 1) monitorowanie liczby zgłoszonych par w roku realizacji programu;
- 2) monitorowanie liczby par biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku;
- 3) monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do programu;
- 4) monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania;
- 5) monitorowanie liczby przeprowadzenia procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
- 6) monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych (odsetek ciąż wielopłodowych w stosunku do ciąż klinicznych. odsetek ciąż wielopłodowych w stosunku do ogólnej

liczby urodzeń powyżej 24 tygodnia ciąży);

- 7) monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych (odsetek urodzeń w stosunku do ciąż klinicznych i do liczby wykonanych procedur biotechnologicznych);
- 8) monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych (odsetek zespołów hiperstymulacyjnych w stosunku do liczby wykonanych procedur);
- 9) monitorowanie liczby pacjentek objętych programem prewencji płodności przed leczeniem gonadotoksycznym.

Sposób oceny zgłaszalności par oraz oceny jakości świadczeń:

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy organizatorem a realizatorem/ami, którzy zobowiązani będą do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego – oceny satysfakcji uczestników programu, według wzorca przygotowanego przez organizatora programu (załącznik do programu). Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona przez Miasto w ramach bieżącej pracy Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Łodzi na podstawie sprawozdań miesięcznych przesyłanych przez realizatora/ów. Pozwoli to na bieżącą kontrolę realizacji Programu, sporządzenie podsumowań rocznych oraz na finalne podsumowanie całego okresu realizacji programu. Analizowane będą następujące dane:

- liczba wniosków złożonych w programie,
- liczba decyzji zatwierdzających dofinansowanie,
- liczba par zakwalifikowanych do programu,
- liczba zdyskwalifikowanych par,
- liczba zrealizowanych procedur biotechnologicznych,
- liczba ciąż, w tym liczba ciąż wielopłodowych,
- liczba urodzonych dzieci, w tym liczba urodzonych par bliźniąt.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8.000,00 zł – 12.000,00 zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do maksymalnie 3 (trzech) prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000,00 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 (powyżej 3) zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów. Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną określone przez jednostki przystępujące do konkursu.

Koszty jednostkowe obejmujące jeden rok trwania programu przedstawia tabela:

Pozycja budżetowa	Koszt roczny	Liczba procedur rocznie	Maksymalny koszt jednostkowy procedury	Uwagi
Procedura biotechnologiczna	1.000.000,00 zł	Nie mniej niż 200 procedur	5.000,00 zł	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury.
Promocja, nadzór i monitorowanie programu	25.000,00 zł	1 pakiet	125,00 zł	
łącznie	1.025.000,00 zł		5.125,00 zł	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury.

VI.2. Koszty całkowite

Koszty całkowite obejmujące cały okres trwania programu przedstawia tabela:

Lp.	Nazwa kosztu	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Łącznie
1.	Procedura biotechnologiczna	1.000.000,00 zł	1.000.000,00 zł	1.000.000,00 zł	1.000.000,00 zł	1.000.000,00 zł	5.000.000,00 zł
2.	Promocja, nadzór i monitorowanie programu	25.000,00 zł	25.000,00 zł	25.000,00 zł	25.000,00 zł	25.000,00 zł	125.000,00 zł
	Łącznie	1.025.000,00 zł	1.025.000,00 zł	1.025.000,00 zł	1.025.000,00 zł	1.025.000,00 zł	5.125.000,00 zł

VI.3. Źródła finansowania.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Łodzi.

VII. Bibliografia

1. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 30)

Źródło: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/30/journal/4581.

2. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej

Źródło: <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/schemat-ppz/>.

3. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442)

Źródło: Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
<http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>.

4. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)
Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>.

5. Fertility problems: assessment and treatment Clinical guideline [CG156]
Published date: 20 February 2013 Last updated: 06 September 2017

Źródło: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG156>.

6. Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion Fertility and Sterility® Vol. 113, No. 3, March 2020 0015-0282/ American Society for Reproductive Medicine.

7. Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Fertility and Sterility Volume 112, Issue 6, December 2019, Pages 1022-1033.

8. Guidelines on Male Infertility A. Jungwirth (Chair), T. Diemer, G.R. Dohle, A. Giwercman, Z. Kopa, C.Krausz, H. Tournaye, 2015

Źródło: https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility_LR1.pdf.

9. <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica#>, BDL, Dane dla jednostki terytorialnej, Urodzenia i zgony, Urodzenia żywe, zgony i przyrost naturalny na 1000 ludności [dostęp: 12.07.2020].

10. <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica#>, BDL, Dane dla jednostki terytorialnej, Powiat m.Łódź, Ludność, Prognozy [dostęp: 12.07.2020].

UZASADNIENIE

„Program polityki zdrowotnej pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021 – 2025” jest kontynuacją działań podejmowanych przez Miasto Łódź w latach 2016 – 2020.

W obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności, uzasadnione jest zwiększenie dostępności do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi oraz dalsze wspieranie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Celowość kontynuacji tych działań odzwierciedlają analizy dotychczasowych wyników Programu realizowanego w latach 2016 – 2020 oraz wysoka skuteczność wykonywanych procedur biotechnologicznych.

„Program polityki zdrowotnej pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021 – 2025” uzyskał status kontynuowanego w niezmienionej formie w stosunku do Programu realizowanego w latach 2016 – 2020. W związku z powyższym obecna edycja nie będzie podlegała ponownemu zaopiniowaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

P.O. DZIEKATORA
Wydziału Prawa
i Spraw Społecznych
dr Szymon Kostrzewski