

UCHWAŁA NR X/150/2019
RADY GMINY TARNOWO PODGÓRNE

z dnia 21 maja 2019 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „ Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”**

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt. 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 506) oraz art. 7 ust. 1 pkt. 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.) Rada Gminy w Tarnowie Podgórny uchwala co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej **„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”** stanowiący załącznik do niniejszej uchwały

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Tarnowo Podgórne.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Gminy
Tarnowo Podgórne

mgr Krystyna Semba

Program Polityki Zdrowotnej

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”



Autor:

Urząd Gminy Tarnowo Podgórne
Wydział Spraw Obywatelskich,
62-080 Tarnowo Podgórne, ul. Poznańska 115
wso@tarnowo-podgorne.pl; tel: 61 89 59 204

Podstawa prawna:

1. art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
2. art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2018 r., poz. 994, z późn. zm.)
3. art.114 i art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 z późn. zm.)

Tarnowo Podgórne, 2019 r.

Spis treści

I. Zdefiniowanie problemu	3
1. Problem zdrowotny.....	3
2. Epidemiologia.....	3
3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu.....	4
4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym.....	4
5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu.....	5
II. Cele Programu	6
1. Podstawowe cele Programu.....	6
2. Szczegółowe cele Programu.....	6
3. Oczekiwane efekty Programu.....	6
4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu.....	7
III. Adresaci Programu	7
1. Szacowana populacja kwalifikująca się do programu.....	7
2. Kryteria kwalifikacji par do Programu.....	7
3. Tryb zapraszania do programu.....	8
IV. Organizacja Programu	8
1. Etapy i działania organizacyjne.....	8
2. Interwencje przewidziane w Programie.....	10
3. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu.....	12
4. Powiązanie Programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.....	12
5. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwość kontynuacji otrzymywanych świadczeń przez uczestników programu.....	13
V. Koszty realizacji Programu	13
1. Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego.....	13
2. Planowany całkowity koszt Programu oraz czas realizacji.....	14
3. Źródła finansowania Programu.....	14
VI. Monitorowanie i Ewaluacja	14
1. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	14
2. Dowody skuteczności działań planowanych w programie.....	15
3. Monitorowanie.....	15
4. Ewaluacja.....	15
5. Kontynuacja działań podjętych w programie.....	15

I. Zdefiniowanie Problemu

1. Problem zdrowotny.

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożności posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu jako chorobę społeczną”. O niepłodności mówimy wtedy, kiedy występuje brak ciąży, pomimo regularnych stosunków utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych. Choroba cywilizacyjna za jaką można uznać niepłodność, kiedy dotyczy młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na ich stan emocjonalny. Dlatego pary, które mają problem z płodnością, powinny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną jak i społeczną, a decyzje co do możliwości rozrodu, powinny być podejmowane świadomie przy wsparciu medycznym. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego. Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinna więc być łatwa w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

2. Epidemiologia

W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia, czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową. Szacuje się, że w USA –10-20 procent par jest niepłodnych, we Francji –18,4 proc., w Wielkiej Brytanii –16,8 proc., a w Polsce ok. 10-15 proc. (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,5 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. 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 za chorobę społeczną.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- a) po stronie kobiet:
 - nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
 - patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
 - 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);

b) po stronie mężczyzn:

- zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- brak plemników w nasieniu, zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

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.

3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego dla województwa wielkopolskiego w 2016 r. odnotowano jedną z najwyższych zapadalności rejestrowanych w grupie „zaburzenia płodności” – ponad 3 tys. kobiet przy największym udziale grupy wiekowej 18-44 lata, podczas gdy zapadalność rejestrowana w tej samej grupie wiekowej dotyczy tylko 33 mężczyzn. Odnotowano ponad 5,4 tys. hospitalizacji wśród kobiet zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności, z czego udział chorób zakwalifikowanych jako leczenie niepłodności żeńskiej wyniósł 39,8% czyli ponad 2100 osób. Wśród mężczyzn liczba ta wyniosła ok. 340 osób.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego w określaniu stopnia niepłodności posługujemy się danymi szacunkowymi. Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / do cytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,5 mln) oraz odsetka par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF/ICSI. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI wynosi 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia dla populacji mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne w wieku 25-43 lata w liczbie ok. 9000 osób, z czego problem niepłodności dotyczy ok. 15% czyli 1300 osób. Około 2% par będzie kwalifikowało się do podjęcia leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF/ICSI, czyli jest to ok. 27 par. Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby posiadające miejsce zamieszkania na terenie Gminy Tarnowo Podgórne (są zameldowane na terenie Gminy Tarnowo Podgórne od min. 12 m-cy w chwili zgłoszenia do Programu) i Kartę Mieszkańca.

4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym.

Podstawowa zasada leczenia niepłodności to leczenie efektywne (zakończone narodzinami żywego i zdrowego dziecka), prowadzone w najkrótszym czasie, po najniższych kosztach i najmniej inwazyjne. Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest **nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność**. Coraz częstszym wskazaniem do IVF jest **niepłodność spowodowana patologią nasienia**. Kolejnymi wskazaniem

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

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna- jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganego rozrodu
- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia- w ramach możliwości stosuje się leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a dopiero w razie nieskuteczności stosuje się techniki wspomaganego rozrodu

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

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

W zależności od przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i jednocześnie bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołooowulacyjnym, metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym pamiętać, że długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje na to, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod medycznie wspomaganego rozrodu.

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. 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. Pierwszy krajowy program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (2013-2016) wygasł w lipcu 2016 r. Nowy program prokreacji na lata 2016-2020, przyjęty we wrześniu 2016 r. wyklucza metodę in vitro. Skupiać się ma na optymalizacji płodności, jej ochrony, diagnozie niepłodności oraz kształceniu kadr medycznych w tym zakresie. Program przewiduje udział około 8 tys. par w ciągu 5 lat. Program nie obejmie par z istniejącą diagnozą niepłodności i nie będzie dotyczył diagnostyki MAR (testy stosowane w diagnostyce niepłodności o podłożu immunologicznym). Jak wynika z raportu EPAF rządowy program leczenia niepłodności przyniósł

wiele pozytywnych efektów. W znacznym stopniu przyczynił się do zmiany postrzegania polskich par korzystających z metody in vitro.

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 -2016 wyniosła 31 procent ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

Potwierdza to zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich (zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2010 r. średnia skuteczność in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.). Najwięcej klinik zarejestrowano w Hiszpanii, łącznie publicznych i prywatnych - 238, kolejno we Włoszech - 158 oraz Niemczech - 130. W Polsce takich placówek funkcjonuje jedynie ok. 40, z tego większość jest prywatnych. A to wyklucza z leczenia wiele polskich par borykających się z problemem niepłodności. 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.

Problem ten został zauważony także przez mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne - dwie trzecie (66,2%) mieszkańców popiera inicjatywę udzielania wsparcia finansowego przez gminę projektów In vitro. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

II. Cele programu

1. Podstawowe cele Programu

Wyróżnia się dwa podstawowe cele Programu:

- a) skutecznie zakończone leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne . Zakłada się, że u min. 25 % par zakwalifikowanych do programu zapłodnienie zakończy się ciążą w trakcie trwania programu do końca 2021 roku.
- b) poprawa dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego.

2. Szczegółowe cele Programu

- a) obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów;
- b) ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne;
- c) zapewnienie najwyższych standardów leczenia pacjentom
- d) poprawa trendów demograficznych;
- e) zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia.

3. Oczekiwane efekty Programu

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczanie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej Gminy Tarnowo Podgórne oczekiwanym efektem jest zwiększenie skuteczności leczenia par z Gminy Tarnowo Podgórne

poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20%-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego i przyjmując szacunki populacyjne liczby mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 27 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, uzyskanie wyniku pozytywnego czyli ciąży u co najmniej 25 % par zakwalifikowanych do programu, odpowiednio:

- 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).

III. Adresaci programu

1. Szacowana populacja kwalifikująca się do programu.

Do oszacowania docelowej populacji kwalifikującej się do Programu, wykorzystano szacunki wielkości polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Gminy Tarnowo Podgórne (26200 mieszkańców – dane ewidencja ludności- Urząd Gminy Tarnowo Podgórne na 2018 rok) oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na ok. 1300 mieszkańców. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 3-6 procent niepłodnych par, potencjalną populację docelową kwalifikującą się do programu oszacowano na około 27 par.

2. Kryteria kwalifikacji par do Programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

- a) stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
- b) w dniu zgłoszenia do Programu wiek kobiety mieści się w przedziale 25-43 lata, a mężczyzny 25-50 lat
- c) para zgłaszająca akces do Programu zamieszkuje na terenie Gminy Tarnowo Podgórne (jest zameldowana na terenie Gminy Tarnowo Podgórne od min 12 m-cy w chwili zgłoszenia do Programu);
- d) wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów

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

Kryteria wykluczenia 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 przeprowadzonej diagnostyki oraz analizy przeprowadzonej dokumentacji

3. Tryb zapraszania do programu

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

IV. Organizacja Programu

1. Etapy i działania organizacyjne

Gmina Tarnowo Podgórne jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu.

W tym celu konieczne będzie:

- a) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Wójta Gminy Tarnowo Podgórne, 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 Gminę Tarnowo Podgórne. Zawierać 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 Wójtowi Gminy Tarnowo Podgórne zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Wójt zatwierdza wybór Realizatora/ów Programu;

e) Zawarcie umów z Realizatorem/ami Programu;

f) Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora/ów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Gminą a Realizatorem/ami Programu. Gmina Tarnowo Podgórne jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

a) na oficjalnej stronie internetowej gminy;

b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach (także społecznościowych);

c) za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

Wybrane jednostki realizujące Program, umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych. W toku realizacji powyższego podjęte zostaną przez organizatora działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją do potencjalnych pacjentów.

Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie dwóch pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie dwóch pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 2000 zł do części klinicznej przy maksymalnie dwóch pełnych procedurach dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Zgodnie z założeniami Narodowego Programu Leczenia Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przyjmuje się, że leczenie składa się z części klinicznej i biotechnologicznej.

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), umożliwi 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 obejmuje punkcję komórek jajowych w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - w uzasadnionych przypadkach - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy) zapłodnienie pozaustrójowe, hodowlę zarodków i ich transfer do macicy, kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy. Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych. W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie konserwowane metodą nitryfikacji i przechowywane zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a ich transfer powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami, mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach można dopuścić transfer lub kriotransfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. W przypadku transferowania dwóch zarodków należy bezwzględnie poinformować pacjentów o związanym z tym ryzyku ciąży mnogiej wraz z jej konsekwencjami zdrowotnymi dla kobiety i płodów. Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą. Nieokreślone działania w niniejszym programie będą prowadzone zgodnie z przepisami ustawy o leczeniu niepłodności oraz rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji, opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Poznaniu.

2. Interwencje przewidziane w Programie

W ramach Programu para ma prawo skorzystać z dwóch procedur wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

- a) **Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)** powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
 - stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
 - dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie)
 - wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
 - znieczulenie ogólne podczas punkcji;
 - pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
 - zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.
- b) **Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)** powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
 - dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych
 - przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
 - pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
 - zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach
- c) **Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)** powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
 - dobór anonimowych dawców zarodka
 - przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów
 - przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności. W ramach konsultacji lekarskiej para zostanie objęta odpowiednim poradnictwem:

- kwestia ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji ,
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.)

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące przebiegu ciąży, ewentualnych powikłań oraz o stanie zdrowia dziecka.

3. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami programu mogą być ośrodki medyczne 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. (Dz. U. 2017 r. poz. 865).

Ze względu na specyfikę problemu klinicznego Realizator Programu – zagwarantuje:

- dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu,
- nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu
- możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna.

Dodatkowo Realizator Programu umożliwi pacjentom rejestrację telefoniczną z możliwością rejestracji elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez siedem dni w tygodniu/24 godziny na dobę na wypadek powikłań po zabiegowych.

Realizatorów obowiązywać będzie także:

- a) przestrzeganie algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- b) raportowanie wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE -European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring;
- c) zapewnienie na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem.

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartych umów pomiędzy Organizatorem, a Realizatorem/ami

4. Powiązanie Programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych

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.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość

wykonania zabiegu inseminacji. Ministerstwo Zdrowia realizuje również „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmuje diagnostykę par niepełnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepełność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte kosztem świadczeń gwarantowanych. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych

5. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwość kontynuacji otrzymywanych świadczeń przez uczestników programu.

Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania co najmniej jednego ale nie więcej niż dwóch zabiegów wspomaganego rozrodu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, 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. Jeżeli rozpoczęta procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z powodu rezygnacji z uczestnictwa w Programie, nie z powodów medycznych ani z winy Realizatora Programu, to leczonej parze nie przysługuje dofinansowanie i ponosi ona pełne koszty dotychczasowego leczenia. Zakwalifikowane do Programu pary mogą zrezygnować z leczenia na każdym etapie Programu.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Opieka nad ciężarną sprawowana będzie w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ, zgodnie z założeniami programu Koordynowana Opieka Nad ciężarną.

V. Koszty realizacji Programu

1. Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7510,00 zł.

Program polityki zdrowotnej „Leczenie niepełności metodą zapłodnienia pozaustrojowego –In vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne w latach 2019-2021” zakłada dofinansowanie kosztów maksymalnie dwóch cykli zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej

pary zakwalifikowanej do Programu do kwoty 5000 zł za 1 procedurę. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów. Warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

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

Zapewnienie efektywności wykorzystania środków będzie należało do zadań podmiotu wybranego w drodze konkursu ofert zgodnie z art.48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jako Realizatora Programu.

Promocja programu odbywać będzie się w mediach lokalnych tj. gazeta Sąsiadka -Czytaj na stronach redakcyjnych, Media społecznościowe, strona internetowa Urzędu Gminy oraz BIP Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych. Gmina nie poniesie również dodatkowych kosztów monitorowania i ewaluacji. Monitorowanie i ewaluacja zostaną przeprowadzone przez wskazanego pracownika Urzędu Gminy Tanowo Podgórne na podstawie raportu Realizatora.

2. Planowany całkowity koszt Programu oraz czas realizacji

Program realizowany będzie od 01.07.2019 r. –31.12.2021r. z możliwością przedłużenia na kolejne lata . Przewidywany koszt w pierwszym roku trwania Programu wynosi 50 tys. złotych. W pozostałych latach roczny koszt programu szacowany jest na 100 tysięcy złotych. Oszacowano, że w czasie realizacji programu koszt całkowity wyniesie 250 tysięcy złotych. Dopuszcza się możliwość zwiększenia środków, gdyż budżet na realizację Programu będzie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego. W związku z tym, że promocja programu odbywać będzie się w mediach lokalnych tj. gazeta Sąsiadka -Czytaj na stronach redakcyjnych, Media społecznościowe, strona internetowa Urzędu Gminy oraz BIP Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych.

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 Programu

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Tarnowo Podgórne.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

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 działań planowanych w Programie

Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r., 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;

1. Efekty „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 okazały się być bardzo dobre. Do września 2018 r. urodziło się 21 666 dzieci. Wskaźnik ciąży i urodzeń osiągnął najwyższe europejskie standardy
2. Wyniki podobnych programów zdrowotnych. Podobne programy dofinansowania realizują obecnie samorządy kilku miast w Polsce między innymi: Łódź, Poznań, Szczecinek, Warszawa

3. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu raz na kwartał dokonywana będzie przez Realizatora ocena zgłaszalności-monitoring ilości zgłoszonych do programu par:

- a) odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu
- b) ilości przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego
- c) ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring;
- d) liczby i odsetka ciąży;
- e) liczby i odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem
- f) przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu
- g) liczby i odsetka urodzeń żywych;
- h) poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta)

4. Ewaluacja

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja.

Przedmiotem ewaluacji będą:

- a) zgłaszalność do Programu
- b) skuteczności świadczeń objętych finansowaniem w ramach Programu
- c) liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, udzielonych w ramach Programu
- d) liczba i odsetek ciąży wielopłodowych
- e) wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji
- f) określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach Programu

5. Kontynuacja działań podjętych w Programie

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

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
2. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz.U. 2015 poz. 1718);
4. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla Województwa Wielkopolskiego 2016 r.
5. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla Województwa Wielkopolskiego 2016 r.
6. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
7. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”
8. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 12 lutego 2018 roku o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Kalisza na lata 2017 –2019”
9. Ewidencja ludności – Wydział Spraw Obywatelskich Gminy Tarnowo Podgórne.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późniejszymi zmianami) opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców należy do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

Rada Gminy Tarnowo Podgórne decyduje się przyjąć do realizacji program zdrowotny po przeprowadzeniu ankiety wśród mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne w której to prawie 2/3 mieszkańców (66,2%) popiera inicjatywę udzielania wsparcia finansowego przez gminę projektów In vitro dla bezdzietnych rodzin.

Na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych opracowany projekt programu zdrowotnego został przesłany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie w celu zaopiniowania i uzyskał opinię pozytywną.

Zgodnie z art. 18 ust. 2 ustawy o samorządzie gminnym i art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych podjęcie uchwały w sprawie przyjęcia do realizacji programów zdrowotnych leży w zakresie kompetencji Rady Gminy.

W związku z powyższym podjęcie niniejszej uchwały jest uzasadnione.