

Załącznik do uchwały nr XXIV/ /20

Rady Miejskiej w Aleksandrowie Łódzkim

Z dnia 30 kwietnia 2020 roku

**Kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością
z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Aleksandrów
Łódzki w latach 2020 - 2025**

Autorzy: Małgorzata Wieczorek, Wojciech Deroń

Podstawa prawna:

1. Art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 713 z późn.zm)
2. Art. 7 ust.1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 z późn.zm)

Spis treści:

- I. Niepłodność, jako problem zdrowotny
- II. Epidemiologia i przyczyny
- III. Populacja kwalifikująca się do Programu
- IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym
- V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu
- VI. Cele programu
- VII. Adresaci programu
- VIII. Organizacja Programu
- IX. Interwencje przewidziane w Programie
- X. Tryb zgłaszania do Programu
- XI. Kryteria kwalifikacji par do Programu
- XII. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.
- XIII. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu
- XIV. Bezpieczeństwo planowanych interwencji
- XV. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu
- XVI. Dowody skuteczności działań planowanych w Programie
- XVII. Okres realizacji Programu
- XVIII. Koszty realizacji Programu
- XIX. Monitorowanie i ewaluacja
- XX. Kontynuacja działań podjętych w Programie

I. Niepłodność, jako problem zdrowotny

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane za podstawowe prawa człowieka. W 1948r w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka zapisano, że mężczyzna i kobieta mają prawo do zawarcia związku i założenia rodziny.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata. Stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególnym zjawiskiem chorobowym, ponieważ dotyczy dwojga młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, a także wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary oraz jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych w celach koncepcyjnych. 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.

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować, jako chorobę, a ze względu na skalę problemu, jako chorobę społeczną”.

Realizując program pragniemy poprawić jakość opieki zdrowotnej, stan funkcjonowania psychospołecznego mieszkańców Miasta, a także poprawę dostępności do leczenia o udowodnionej skuteczności, która wg naszej oceny powinna być łatwo dostępna w całej Europie, bez względu na dochody lub miejsce zamieszkania.

Oczekiwanym efektem programu będzie zwiększenie liczby urodzeń dzieci w populacji Aleksandrowa Łódzkiego.

II. Epidemiologia i przyczyny

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.

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

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

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne),
- g) choroby immunologiczne, choroby genetyczne

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. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do „zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego”.

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

Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1.2-1.3 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par.

III. Populacja kwalifikująca się do Programu

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

Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia dla populacji gminy Aleksandrowa Łódzkiego – 31445 (dane z 2017r) problem dotyczy w przybliżeniu 950 osób.

W Polsce nie przeprowadzono badań epidemiologicznych niepłodności na szeroką skalę, i w określaniu stopnia niepłodności należy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10-12 proc. populacji kraju.

IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym

Partykularnym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność. Coraz częstszym wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego jest niepłodność spowodowana patologią nasienia. Kolejnymi wskazaniem są: endometrioza, niepłodność pochodzenia immunologicznego i niepłodność niewyjaśnionej etiologii.

Sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji, jak również warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji reguluje ustawa z dnia 25 czerwca 2015r o leczeniu niepłodności.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności w literaturze medycznej wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja owulacji),
- leczenie chirurgiczne (histeroskopia i laparoscopia operacyjna),
- proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH-inseminacja nasieniem męża , AID- inseminacja nasieniem dawcy),
- metody chirurgiczne,
- metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI (docytoplazmatyczna iniekcja plemnika), IVF (Zapłodnienie pozaustrojowe, zapłodnienie in vitro), ICSI-PESA (mikromanipulacja z użyciem plemników pozyskanych podczas biopsji najądrza), ICSI-TESA (mikromanipulacja z użyciem plemników pozyskanych podczas biopsji jądra),
- transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie - tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone, dlatego też niepłodność uważa się za wspólny problem obojga partnerów mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. 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 przyczyny zaistniałego problemu.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenie scharakteryzowane wg ICD-10 jako N-97 (niepłodność kobieca) znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wskazanie rozpoznań identyfikujących świadczenia gwarantowane nie oznacza jednak, że wszystkie metody leczenia niepłodności są finansowane ze środków publicznych, w tym procedura zapłodnienia pozaustrojowego. Należy zauważyć, że na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej istnieje dostęp do poradnictwa ginekologicznego i położniczego, w tym do badań laboratoryjnych i procedur diagnostycznych.

Obecnie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmują się podmioty lecznicze (ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności), które oferują leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

Dla zapewnienia niepłodnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych procedur Ministerstwo Zdrowia opracowało „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. Program realizowany był od 1 lipca 2013 roku do 30 czerwca

2016 r., ale decyzją ministra zdrowia nie został przedłużony na kolejne lata. W ramach powyższego rządowego programu leczenia niepłodności skorzystało ponad 17 tysięcy par, w wyniku czego urodziło się ponad 3700 dzieci.

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 średnia skuteczność in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.). 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.

Dla porównania, w latach 2012 - 2014 samorząd częstochowski realizował program zdrowotny „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy”. Na jego realizację przeznaczono środki w wysokości ponad 100 000,00 zł. Łącznie przeprowadzono 33 procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a w ramach programu urodziło się 12 dzieci, w tym 2 dzieci z ciąży bliźniaczej, co stanowi 30 procent efektywności w stosunku do liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego. W Częstochowie kontynuowano programy polityki zdrowotnej w ramach kolejnych edycji .

Podobne programy samorządowe trwają obecnie w innych miastach Polski, m.in. w Łodzi, Poznaniu, Szczecinie oraz w Warszawie.

Szczegółowe wytyczne postępowania opublikowane zostały przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności); wynikają z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp obywateli do tego typu świadczeń.

V. 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. (t.j. z 2020 r. poz. 442 z późn.zm) 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.

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 Aleksandrowa Łódzkiego 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 Programie kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 finansowane będą, w miejsce procedur rozrodu wspomaganego medycznie, edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności.

Gmina Aleksandrów Łódzki ma dodatni przyrost naturalny wynoszący 5, odpowiada to przyrostowi naturalnemu 0,16 na 1000 mieszkańców gminy Aleksandrów Łódzki. W 2017 roku urodziło się 312 dzieci, w tym 46,5% dziewczynek i 53,5% chłopców. Współczynnik dynamiki demograficznej, czyli stosunek liczby urodzeń żywych do liczby zgonów wynosi 0,81 i jest znacznie mniejszy od współczynnika dynamiki demograficznej dla całego kraju. Współczynnik dzietności ogólnej w Aleksandrowie Łódzkim (liczba dzieci, urodzonych przez przeciętną kobietę w ciągu całego okresu rozrodczego, 15 - 49 lat) wynosi 1.42 [5]

W związku z tym rolą państwa jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności.

Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego w zakresie leczenia niepłodności.

VI. Cele programu

1. Podstawowe cele Programu

Wyróżnia się dwa podstawowe cele Programu:

- a) zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu dla mieszkańców Gminy Aleksandrów Łódzki do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności,
- b) umożliwienie i poprawę nadzoru specjalistycznego, diagnostyki przyczyn niepłodności par,
- c) leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne.

2. Szczegółowe cele Programu

Wyróżnia się następujące cele szczegółowe Programu:

- a) poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury,
- b) zmniejszenie zjawiska niepłodności, bezdzietności wśród mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego,
- c) obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów,
- d) poprawa trendów demograficznych,
- e) poprawa standardów leczenia niepłodności wśród mieszkańców Aleksandrowa Łódzkiego.

3. Oczekiwane efekty Programu

Oczekuje się, że przy wykorzystaniu programu w Aleksandrowie Łódzkim na świat będzie przychodziło około 10-20 dzieci rocznie.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Aleksandrowa Łódzkiego poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności za pomocą procedur rozrodu wspomaganego.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia i raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

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

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby 700 osób wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 46, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

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

VII. Adresaci programu

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), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, Węgry, kraje skandynawskie).

Liczba ludności Gminy Aleksandrów Łódzki wynosi ok. 31445 osób, podczas gdy populacja niepełnodna stanowi ok. 900 osób.

VIII. Organizacja Programu

1. Etapy i działania organizacyjne

Burmistrz Miasta Aleksandrowa Łódzkiego, jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 7 ust.1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j.Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.) w ramach, którego wyłoni Realizatora/ów Programu.

W tym celu konieczne będzie:

- a) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Burmistrza Miasta Aleksandrowa Łódzkiego, 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 na stronie Urzędu Miejskiego Aleksandrowa Łódzkiego. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru Realizatora/ów Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru Realizatora/ów, sposobie ogłaszania wyników,
- d) wyłonienie Realizatora/ów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Burmistrzowi Miasta Aleksandrowa Łódzkiego zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Burmistrz 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 Aleksandrów Łódzki, reprezentowaną przez Burmistrza Aleksandrowa Łódzkiego a Realizatorem/ami Programu.

Burmistrz Aleksandrowa Łódzkiego, jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- a) na oficjalnej stronie internetowej miasta,
- b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach,
- c) lub za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

Wybrane jednostki realizujące Program, zwane dalej Realizatorami Programu, umieszczają podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych.

IX. Interwencje przewidziane w Programie

Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych ROZPORZĄDZENIEM 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.

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

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji par do udziału w Programie oraz wykonanie badań, do których obliguje Ustawa o leczeniu niepłodności w tym określenie poziomu AMH, USG jajników i badanie drożności jajowodów,
- b) kontrolowaną stymulację jajczkowania prowadzącą do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym,
- c) punkcję jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii,
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji,

- e) pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej drogą klasyczną (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika,
- f) hodowlę zarodków,
- g) transfer zarodków do jamy macicy,
- h) przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, do czasu ich wykorzystania. Koszt przechowywania niewykorzystanych zarodków ponosi para biorąca udział w programie.

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

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

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

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

Zaleca się transferowanie jednego zarodka do jamy macicy, a jedynie w uzasadnionych przypadkach, jak np. wiek pacjentki, dopuszcza się transfer maksymalnie dwóch zarodków. Z uwagi na to, zarodki,

które nie zostaną przeniesione do macicy, powinny być przechowywane pojedynczo, a koszty przechowywania ponosi w/w para.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. W przypadku powikłań np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmuje właściwy oddział, najbliższy miejscu pobytu pacjentki, najlepiej II lub III stopnia referencyjnego. 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.

Po zakończeniu leczenia niepłodności opieka nad ciężarną realizowana jest w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

X. Tryby zgłaszania do Programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w :

1. siedzibie Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa w punkcie XV.
2. W Urzędzie Miejskim Aleksandrowa Łódzkiego wymagane będzie złożenie wniosku kierującego do Programu, wystawionego przez realizatora Programu, celem formalnego zatwierdzenia dofinansowania przez Miasto Aleksandrów Łódzki.

XI. Kryteria kwalifikacji/ wykluczenia par do/z 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 (udokumentowane medycznie),
- b) w dniu zgłoszenia do Programu kobieta nie ukończyła 40-tego roku życia zgodnie z datą urodzenia, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 45 lat (zgodnie z datą urodzenia) pod warunkiem dobrze rokującej rezerwy jajnikowej, potwierdzonej badaniem AMH (powyżej 0.7 ng/mL , FSH < 15 mU/mL lub w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

- c) para zgłaszająca akces do Programu mieszka na terenie Gminy Aleksandrów Łódzki od co najmniej 3 lat,
- d) decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie,
- e) kryteria zakwalifikowania pary do Programu w ramach badań hormonalnych muszą być wykonywane w siedzibie Realizatora programu.

Zgodnie z zaleceniami Ministra Zdrowia pacjentki do programu refundacyjnego leków podlegają raportowaniu ministerialnemu.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:

- a) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL; (badanie ważne do 3 miesięcy od momentu wykonania),
- 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 (potwierdzone dokumentacją medyczną),
- d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- e) brak macicy;

2) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):

- a) nieprawidłowe parametry nasienia partnera;

3) w przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

- a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,

b) brak macicy.

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

W przypadku niezachowania standardów leczenia z winy pacjentów, w trakcie trwania programu para pokrywa koszty całego leczenia.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

XIII. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Realizator Programu – ze względu na specyfikę problemu klinicznego – zagwarantuje:

-dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu,

-nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna.

kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez siedem dni w tygodniu/24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości 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.

XIV. 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.

XV. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych. Wymaga stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników.

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie 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. (tj. Dz. U. z 2017 poz. 865 z późn. zm.) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani Realizatorzy Programu będą:

- a) przestrzegać algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- b) raportować wyniki leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE - European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring,
- c) umożliwiać uczestnikom programu wypełnianie ankiet satysfakcji dotyczące uczestnictwa w programie,
- d) prowadzić monitoring ciąż i urodzeń żywych.

KADRA

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

- posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa,
- legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu.

Personel Realizatora Programu udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z :

- co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa,

- co najmniej 2 lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu,
- specjalisty anestezjologa,
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych) zapewniającej właściwą i sprawną realizację procesu leczenia.

WARUNKI PROWADZENIA LECZENIA:

Realizator Programu udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

- a) wydzieloną rejestrację oraz archiwum,
- b) gabinet ginekologiczny,
- c) wydzieloną część biotechnologiczną, w której stosowane są standardy zgodne z rekomendacjami PTMR i SPiN oraz obowiązuje system kontroli jakości, składającą się z:
 - sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
 - sali dziennego pobytu,
 - wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego wyposażonego w niezbędny sprzęt, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - banku gamet i zarodków.

Układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Realizator Programu udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w sprzęt i aparaturę medyczną posiadającą paszporty oraz aktualne przeglądy techniczne

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- 2) co najmniej 2 inkubatory CO₂;
- 3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
- 4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C;

- 5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- 6) możliwość wykonania witryfikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
- 7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- 8) komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
- 9) awaryjne źródła zasilania inkubatorów do CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- 10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym;
- 11) sprzęt techniczny umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji i archiwizacji danych klinicznych i embriologicznych.

XVI. Dowody skuteczności działań planowanych w Programie

Skuteczność planowanych w niniejszym Programie działań potwierdzają:

- a) opinie ekspertów klinicznych – 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,
- b) wyniki podobnych programów zdrowotnych opisane w punkcie IV niniejszego Programu.

XVII. Okres realizacji Programu

Zakłada się iż Program będzie realizowany od 01.01.2020 do 31.12.2025; z powodów proceduralnych okres realizacji może ulec przesunięciu.

XVIII. 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 Aleksandrowa Łódzkiego zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

2) Całkowity koszt programu będzie wynosił w roku:

2020- 100 000 zł;

2021 – 100 000zł,

2022 – 100 000zł.

2023 – 100 000 zł.

2024 – 100 000 zł

2025 – 100 000 zł.

Całkowity koszt programu wyniesie 600 000 zł

3) Źródła finansowania Programu

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Aleksandrowa Łódzkiego.

XIX. Monitorowanie i ewaluacja

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Gminą Aleksandrów Łódzki reprezentowaną przez Burmistrza Miasta Aleksandrowa Łódzkiego a Realizatorem/ami Programu.

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobowiązują się pisemnie do informowania Realizatora programu o wyniku leczenia.

W ramach oceny efektywności programu przewiduje się monitorowanie uznanych za obiektywne i przyjętych w medycynie rozrodu wskaźników leczenia niepłodności:

- monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych,

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

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

Ocena:

1) zgłaszalności:

- a) liczba zgłoszonych par,
- b) liczba zgłoszonych kobiet,
- c) liczba udzielonych procedur;

2) efektywności programu:

- a) liczba ciąż,
- b) liczba par niezakwalifikowanych do udziału w programie,
- c) liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania

Głównym wskaźnikiem będzie odsetek par, które po przystąpieniu do programu zostaną rodzicami.

XX. Kontynuacja działań podjętych w Programie

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegać w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Urząd Miejski w Aleksandrowie Łódzkim i doskonaleniu zapisów.

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

Realizator Programu zobligowany będzie także do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- a) monitorowanie liczby (odsetka) ciąż,
- b) monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych,
- c) monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- d) monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (t.j.Dz.U.z 2020 r. poz. 442 z późn.zm).
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (t.j.Dz.U z 2019 r. poz 1373 z późn.zm).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz.U. 2015 poz. 1718).
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016.
5. Główny Urząd Statystyczny - <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/pomoc/stanzasilenia?active=1#>
6. Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 – 2019.