UCHWAŁA NR XLV/841/22
RADY MIASTA TYCHY

z dnia 24 listopada 2022 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pod nazwą: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 559 z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i 3, art. 48a ust. 1-2, 4 i 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) na wniosek Prezydenta Miasta Tychy, po zaopiniowaniu przez Komisję Porządku Publicznego, Zdrowia, Spraw Społecznych i Samorządowych,

Rada Miasta Tychy uchwala:

§ 1

Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025”, w brzmieniu określonym w załączniku do uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Tychy.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady
Miasta Tychy

Barbara Konieczna

Załącznik do uchwały Nr XLV/841/22
Rady Miasta Tychy
z dnia 24 listopada 2022 r.

TYCHY DOBRE MIEJSCE

Program Polityki Zdrowotnej pn.

Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - In vitro - dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025

okres realizacji: 2022 – 2025

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 ze zmianami)

Tychy, 2022 r.

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność dotyka nawet co piątej pary w Polsce, a każdego roku liczba osób nią dotkniętych zwiększa się. W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

W Polsce od 2015 r. obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność i reguluje prawo do jej leczenia. Niestety, Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich bez możliwości kompleksowego finansowania diagnostyki i leczenia niepłodności.

W związku z powyższym niezmiernie ważne jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp do diagnostyki oraz skutecznej i bezpiecznej terapii, przezwyciężającej skutki niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRiE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% spośród tych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odnosząc te dane do populacji miasta Tychy, liczącej 116 676 mieszkańców (bip.umtychy.pl, stan na dzień 31.12.21) można oszacować, że niepłodność dotyka około 4 592 zamieszkujące miasto pary. Zgodnie ze statystykami 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganej reprodukcji - in vitro.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego w 2016 roku w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 154 osoby (3,4 os./100 000 mieszkańców), a chorobowość rejestrowaną na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1625 osób (35,6 os./100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie śląskim wyniósł w 2016 roku 3169 osób (69,5 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r. wynosiła 31 tys. (681 os./100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016.

W 2016 roku w województwie śląskim odnotowano 2,35 tys. hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności.

Należy podkreślić, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe dowodzą, że przyczyny niepłodności diagnozuje się równie często po stronie mężczyzn, jak i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w województwie śląskim wynosi 1:19.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRiE, które wskazują, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Wyliczeń dokonano na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,5 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)]. Według danych PTMRiE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Szacunki te potwierdzają dane porównawcze z innych państw europejskich, w których zapotrzebowanie na leczenie niepłodności metodami IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji miasta Tychy, liczącej 116 676 mieszkańców (bip.umtychy.pl, stan na dzień 31.12.21), wielkość niepłodnej populacji szacuje się na około 4 592 pary, spośród których około 551 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a 92 pary rocznie (2%) będą wymagały leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

I.3. Opis obecnego postępowania

Niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński. W około 1/3 przypadków jej przyczyna nie jest możliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów.

Wśród najczęstszych przyczyn niepłodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników);
- anatomiczne wady macicy;
- zaburzenia gospodarki hormonalnej;
- niedrożność jajowodów;
- endometriozę;
- niepłodność immunologiczną.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Ponadto, według szacunków około 10% par korzystających z technik wspomaganej reprodukcji - w tym przede wszystkim pacjenci onkologiczni lub będący nosicielami chorób genetycznych - wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepłodność bezwzględną (około 7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik medycznie wspomaganej reprodukcji;
- ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganej medycznie reprodukcji.

Roczny okres spontanicznych, nieskutecznych starań o ciążę jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. W uzasadnionych medycznie przypadkach okres ten może ulec skróceniu. Wcześniejszą diagnostykę należy rozpocząć w przypadku kiedy wiek kobiety przekracza 35 lat, występują zaburzenia rytmu krwawień menstruacyjnych, istnieje podejrzenie endometriozy lub innej patologii narządu rodnego oraz gdy dodatkowo nakłada się czynnik męski niepłodności. Wstępna diagnostyka powinna obejmować ocenę czynności jajników, anatomii żeńskiego układu rozrodczego oraz badanie nasienia.

Standardowe, wstępne postępowanie diagnostyczne obejmuje:

w przypadku oceny płodności kobiet:

- badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym;
- wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe;
- wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajeczkowania;

w przypadku oceny płodności mężczyzn:

- zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu;
- co najmniej jedno badanie seminologiczne.

Diagnostyka przyczyn niepłodności powinna być przeprowadzana równolegle u obojga partnerów, ponieważ u około połowy par za ograniczenie płodności odpowiada czynnik męski.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganej reprodukcji – inseminacja domaciczna (IUI) nasieniem partnera lub dawcy;

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

- zaawansowane techniki medycznie wspomaganej reprodukcji w tym:
  - zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
  - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
  - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA);
  - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka).

W zależności od sytuacji klinicznej pary - przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę - metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana ścieżka leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym wykazać, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej reprodukcji.

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

h) choroby genetyczne.

Po stronie mężczyzn do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające 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.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Wzrost liczby par zmagających się z niepłodnością jest między innymi konsekwencją ogólnoświatowych trendów populacyjnych, wśród których istotnym jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia. Najnowsze badania dowodzą, że wraz z upływem lat spada nie tylko płodność kobiet, ale również znacząco obniża się potencjał rozrodczy mężczyzn.

Według badań u 17% kobiet z doświadczeniem niepłodności diagnozowano również depresję. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nerwicowych prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej i zaburzeń relacji społecznych. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

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 domacicznej. Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego pozostaje poza koszykiem NFZ.

W latach 2016-2020 Ministerstwo Zdrowia realizowało „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020", który obejmował diagnostykę wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności par. W roku 2021 Ministerstwo Zdrowia realizowało "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.". Kontynuacją programów jest "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.". Program zapewnia dostęp do kompleksowej diagnostyki niepłodności, jednak z uwagi na ograniczenie populacji docelowej nie gwarantuje szerokiego i równego dostępu do w/w. Program nie obejmuje leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

W latach 2013-2016 funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Z ministerialnego programu skorzystało ponad 17 tys. par a w jego efekcie na świat przyszło ponad 22 tys. dzieci. Dowodzi to ogromnego zapotrzebowania na programy zdrowotne skierowane do niepłodnych i ukierunkowane na finansowanie bądź dofinansowanie kosztów diagnozowania i leczenia niepłodności. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie przez kilkadziesiąt polskich miast, powiatów oraz województw, między innymi przez Poznań, Łódź, Warszawę, Gdańsk, Sosnowiec czy województwo wielkopolskie.

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Wskazuje to na wysoką, terapeutyczną skuteczności tej metody leczenia oraz dowodzi wysokiej skuteczności leczenia w polskich ośrodkach leczenia niepłodności.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych.

Zgodnie z art. 7. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285.), do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Realizacja niniejszego Programu, gwarantując dostęp do nierefundowanych świadczeń w zakresie leczenia niepłodności stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych koszykiem NFZ. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Tychy, ograniczając zjawisko niezamierzonej bezdzietności.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

- Narodziny dzieci u 25% par objętych leczeniem niepłodności metodami wspomaganej reprodukcjiw programie.

II.2. Cele szczegółowe

- Uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Cele szczegółowe zostały zdefiniowane w oparciu o średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganej reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka;

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka;
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu, tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem efektywności dla celu głównego jest wzór:

x = $\frac{Px25}{100}$

gdzie P oznacza liczbę par, które przystąpiły do leczenia w ramach Programu.

Miernikiem efektywności dla celów szczegółowych są poniższe wzory:

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

x = $\frac{Gx25}{100}$

gdzie G oznacza liczbę par, które przystąpiły do leczenia w ramach Programu z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);

x = $\frac{Ox30}{100}$

gdzie O oznacza liczbę par, które przystąpiły do leczenia w ramach Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie);

x = $\frac{Zx20}{100}$

gdzie Z oznacza liczbę par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

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

III.1. Populacja docelowa

Według szacunków Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE), w Polsce niepłodność dotyka około 1,5 mln par. Każdego roku około 30 tys. z nich wymaga leczenia metodami medycznie wspomaganej reprodukcji - IVF/ICSI. 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku a 2% z nich będzie wymagało leczenia metodami medycznie wspomaganej reprodukcji.

Odnosząc te dane do populacji miasta Tychy, liczącej 116 676 mieszkańców (bip.umtychy.pl, dane na dzień 31.12.21), wielkość niepłodnej populacji szacuje się na 4 592 pary, spośród których około 551 rozpocznie leczenie w danym roku. Około 92 pary rocznie będą wymagały leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI (2% populacji niepłodnej). Ponadto, około 10% par korzystających z Programu wymagać będzie zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie.

Mając na uwadze ograniczenia budżetu miasta Tychy do niniejszego Programu zakwalifikowanych zostanie 25 par rocznie.

W wyniku leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach niniejszego Programu prognozuje się narodziny około 25 dzieci, co zostało oszacowane na podstawie założonych celów szczegółowych (uzyskanie ciąży u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem własnych gamet lub z wykorzystaniem nasienia dawcy; uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni; uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka).

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

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami miasta Tychy oraz rozliczają podatek od dochodów osobistych (PIT) w Tychach;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Kryteria wykluczenia stanowią:

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

O kwalifikacji do Programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wykluczających z Programu.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania Realizatora Programu o wynikach leczenia, w szczególności o:

- powodzeniu leczenia;
- przebiegu ciąży i porodu;
- sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

Powyższe dane w zborczej, zanonimizowanej postaci przekazywane będą do Urzędu Miasta Tychy.

III.3. Planowane interwencje

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu ma prawo do skorzystania z dofinansowania jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganej reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej 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:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajeczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawczyni komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- 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 doświadczenie w pracy z parami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności. Koszt wizyty zostanie pokryty przez Realizatora Programu, z którego usług korzysta Para.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach Programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

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 domacicznej. Ministerstwo Zdrowia realizuje także „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Tychy umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganej reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganej medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

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

Realizator zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Pacjenci zakwalifikowani do niniejszego Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania leczenia w wysokości do 10 000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub do jednorazowego dofinansowania w wysokości do 4 000 zł do procedury adopcji zarodka.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy Programu mają prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 10 000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 4 000 zł.

W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka poza Programem ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a także koszt późniejszego kriotransferu zarodków nie są objęte dofinansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostają kosztami własnymi pacjentów. Koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

1. Wybór corocznie jednego Realizatora Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

2. Przeprowadzenie we współpracy z Realizatorem Programu akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu. Informacja na temat Programu zostanie umieszczona na stronie internetowej miasta oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych. Informacja o Programie zostanie również zostać umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach Realizatora Programu (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji).
3. Kwalifikacja do Programu przeprowadzona przez Realizatora – zgodnie z pkt III.2. niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwia dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 10 000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 4 000 zł jednej procedury adopcji zarodka.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w kwocie do 10 000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w kwocie do 10 000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 4 000 zł do części klinicznej jednej procedury 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.

Pary przystępujące do Programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

Na część kliniczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych oraz badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji owulacji (w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie) oraz ewentualny dobór dawcy nasienia (w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych). W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowanie biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka.

Na część biotechnologiczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się punkcja komórek jajowych przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - jeżeli zaistnieje taka potrzeba - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy), przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, hodowla i nadzór nad rozwojem zarodków oraz ich transfer do macicy

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

i kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane.

Każdy etap leczenia w ramach Programu: wybór postępowania medycznego, decyzja o zastosowanej metodzie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) oraz czasie transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz indywidualnych wyników embriologicznych. Każdorazowo pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach które obniżają lub mogą obniżać ich potencjał reprodukcyjny, w tym o spadku płodności wraz z wiekiem, wpływie na płodność stosowanej diety, używek, trybu życia, poziomu BMI, czy stresu. Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci.

W przypadku zaistnienia przyczyn uniemożliwiających transferowanie zarodka / zarodków do macicy w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju będą obligatoryjnie kriokonserwowane metodą witryfikacji i przechowywane w warunkach zapewniających ich należytą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Transfer do macicy przechowywanych zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. W związku z ograniczeniem liczby przenoszonych do macicy zarodków muszą one być przechowywane pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach dopuszczony jest 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 oraz szczegółowo omówić możliwe konsekwencje zdrowotne dla kobiety i płodów.

Zgodnie z art. 9 ustawy o leczeniu niepłodności dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego, nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii sytuacje, w których przed 35 rż. zgodnie z aktualną wiedzą istnieją wskazania medyczne do zapłodnienia więcej niż sześciu komórek jajowych to:

- ciężki czynnik męski;
- choroba ogólnoustrojowa o istotnym znaczeniu klinicznym i potencjalnie ciężkim przebiegu, która może istotnie wpłynąć na skuteczność leczenia lub ulec pogorszeniu w wyniku jego prowadzenia, w tym; endometrioza III i IV stopnia, choroby nowotworowe, ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej, choroby układowe tkanki łącznej;
- zachowanie płodności;
- niska jakość komórek jajowych i (lub) zarodków w poprzednim cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
- nieadekwatna do wieku, niska rezerwa jajnikowa;
- wskazania do diagnostyki przedimplantacyjnej zarodków.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Uczestnicy Programu, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi par. Informację o konieczności pokrycia kosztów kriokonserwacji oocytów i/lub zarodków należy przekazać parom ubiegającym się o kwalifikację do Programu. Należy również uzyskać zgodę par ubiegających się o kwalifikację do Programu na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania oocytów i/lub zarodków. Wyrażenie powyższej zgody jest warunkiem obligatoryjnym uzyskania kwalifikacji do niniejszego Programu.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana do Programu para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych, uniknąć kriokonserwacji zarodków lub kiedy w dniu punkcji wystąpi nieprzewidziany brak plemników, Realizator ma obowiązek poinformowania pary o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego jako rozsądnej w tej sytuacji opcji. Jednocześnie należy poinformować pacjentów, że ograniczanie liczby zapłodnionych oocytów znacząco obniża skuteczność terapii - zapłodnienie jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-/7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma (PTMRiE, 2016). Należy również zaznaczyć, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia w ramach Programu (np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji) opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa śląskiego.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami niniejszego Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto od Realizatorów wymaga się:

- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

(ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring;
- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienia uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej;
- respektowania Praw Pacjenta obowiązujących w Polsce, uregulowanych szczególnie w Konstytucji Rzeczpospolitej Polskiej i ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Program podlega monitoringowi przez podmiot działalności leczniczej będący jego Realizatorem. Realizator Programu jest zobowiązany do gromadzenia informacji na temat zgłaszalności do Programu oraz jakości i efektywności świadczeń udzielanych w ramach Programu. Zestawione, zanonimizowane dane winien przekazywać do Wydziału Spraw Społecznych i Zdrowia Urzędu Miasta Tychy.

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

  - liczby zgłoszonych do Programu par;
  - odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
  - liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:

  - liczby i odsetka ciąż;
  - liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem;
  - przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu;
  - liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu)
  - poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta, załącznik nr 1).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane przy ewaluacji Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu będzie prowadzona przez podmiot działalności leczniczej będący jego Realizatorem na podstawie załącznika nr 2. Zestawione, zanonimizowane dane statystyczne będą

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

przekazywane przez Realizatora Programu do Wydziału Spraw Społecznych i Zdrowia Urzędu Miasta Tychy. Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do Programu;
- skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu;
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu;
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych;
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej zostanie opracowany na podstawie dostarczonych przez Realizatora Programu zestawionych, zanonimizowanych danych przez Wydział Spraw Społecznych i Zdrowia Urzędu Miasta Tychy.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego można oszacować, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 6 500 - 12 000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 12 000 - 24 000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie). Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi około 4500 zł.

W ramach niniejszego Programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 10 000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 4 000 zł. W każdym z wymienionych przypadków warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.3. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 10 000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 4 000 zł dla procedury dawstwa zarodka).

W ramach planowanego niniejszym Programem dofinansowania do procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz do procedur dawstwa zarodka Realizator Programu ma obowiązek przeprowadzić:

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

- akcję informacyjną promującą Program (np. ogłoszenia o realizacj Programu na swoich stronach internetowych, ogłoszenia w siedzibie Realizatora);
- kwalifikację par do niniejszego Programu;
- wszystkie planowane w ramach Programu interwencje wymienione w punkcie III.3;
- bieżący monitoring, ewaluację i sprawozdawczość merytoryczo-statystyczną, zgodnie z zapisami Programu.

VI.2. Koszty całkowite

Roczny koszt interwencji przewidzianych w Programie wyniesie 250 000 zł (dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego 25 parom - 25x10 000 zł).

Akcja promocyjna, bieżący monitoring i ewaluacja będą przeprowadzone przez Realizatora Programu i nie generują dodatkowych kosztów.

Całkowity koszt funkcjonowania Programu w latach w 2022 - 2025 wyniesie 1 000 000 zł.

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Tychy.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;

5. Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
6. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;

7. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 80/2020 z dnia 6 listopada 2020 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”;

8. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”;

9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa śląskiego;

10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego;

11. Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;

12. The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE 2015;

13. Fertility problems: assessment and treatment, NICE 2013;

14. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w kwestii wskazań medycznych uzasadniających zapłodnienie więcej niż sześciu komórek jajowych u kobiet przed 35 rokiem życia, PTMRiE 2021;

15. http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomentacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf
16. http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomentacje/rekomendacje%20SPiN%20i%20PTMR%202012%20rok.PDF

17. http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomaganym.pdf

18. http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publikacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok

19. https://bip.umtychy.pl/

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Załącznik 1

Ankieta poziomu satysfakcji uczestników

Programu Polityki Zdrowotnej pn. Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - In vitro - dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025

1. W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o Programie

z materiałów promocyjnych (plakaty, ulotki) ☐

ze strony internetowej ☐

z lokalnych mediów ☐

z mediów społecznościowych ☐

od lekarza prowadzącego ☐

od rodziny/znajomych ☐

z innych źródeł ☐ jakich? ……

2. Nazwa Realizatora, do którego zgłosiliście Państwo się na kwalifikację

.....

3. Jak oceniają Państwo promocję Programu oraz dostęp do informacji na jego temat?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Promocja Programu (plakaty, informacje w mediach itp.)						
Dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji do Programu						
Dostęp do informacji na temat świadczeń medycznych objętych Programem						
Dostęp do informacji na temat ośrodków będących Realizatorami Programu						

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

4. Jak oceniają Państwo organizację Programu oraz poziom świadczonych usług?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Dopełnianie formalności związanych z rejestracją w Programie						
Czas pomiędzy rejestracją w Programie a wizytą kwalifikacyjną						
Stosunek personelu medycznego do pacjentów						
Komunikatywność personelu medycznego						
Poziom usług medycznych świadczonych w ramach Programu						

5. Prosimy o wskazanie aktualnego etapu Państwa uczestnictwa w Programie (można zaznaczyć kilka odpowiedzi)

Jesteśmy zakwalifikowani do Programu ☐

Nie otrzymaliśmy kwalifikacji do Programu ☐

Jesteśmy w trakcie leczenia w ramach Programu ☐

Zakończyliśmy leczenie w ramach Programu (prosimy o wskazanie rezultatu leczenia) ☐

brak ciąży ☐ ciąża ☐ urodzenie dziecka ☐

6. Państwa uwagi temat Programu:

……
……
……
……
……
……

Dziękujemy za wypełnienie ankiety

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

Załącznik 2

Formularz ewaluacyjny

Program Polityki Zdrowotnej pn. Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - In vitro - dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022-2025

I. Założone efekty, które są przedmiotem ewaluacji:

1. 100 zakwalifikowanych do Programu par - po 25 par w latach 2022, 2023, 2024 i 2025.

2. Uzyskanie ciąży u co najmniej:

- 6 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach Programu w każdym roku jego funkcjonowania
- 25 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach Programu w całym okresie jego funkcjonowania

3. Narodziny około 25 dzieci na skutek leczenia w ramach Programu.

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

II. Efekty funkcjonowania Programu

wskaźnik	2022		2023		2024		2025		razem/ średnia	
	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%
Liczba par zakwalifikowanych do Programu										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba dzieci narodzonych na skutek leczenia w ramach Programu*										
Liczba i odsetek ciąż wielopłodowych powstałych na skutek leczenia w ramach Programu										
Liczba i odsetek powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji u pacjentek leczonych w ramach Programu										
Liczba i odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do Programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba i odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek										

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)										
Odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).										

III. Analiza efektów Programu w oparciu o założenia wyszczególnione w punkcie I

…….
……
……
……
……
……
……
……

IV. Analiza przyczyn niepowodzeń programów wykonanych w ramach Programu

……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

V. Wnioski

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany

http://bip.umtychy.pl/index.php?action=PobierzPlik&id=499245

…….
……
……
……
……
……
……
……
……
……

* z uwagi na czas upływający od kwalifikacji do Programu do transferu zarodków i porodu, pełne dane dostępne będą po urodzeniu się dziecka z ostatniego transferu zarodków uzyskanych na skutek świadczeń dofinansowanych w ramach Programu

Data wygenerowania dokumentu: 2023-02-21 14:02:00
Podpisany