

**UCHWAŁA NR LV/717/2023
RADY MIEJSKIEJ W SUWAŁKACH**

z dnia 29 marca 2023 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej
„Kajtek - program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2023 r. poz. 40), w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, 1265, 1855, 2140) Rada Miejska w Suwałkach uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej: „Kajtek - program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025” w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Suwałk.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miejskiej
w Suwałkach

Zdzisław Przelomiec

Załącznik do uchwały Nr LV/717/2023
Rady Miejskiej w Suwałkach
z dnia 29 marca 2023 r.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

„Kajtek - program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025”

Opracowano na podstawie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi na lata 2021 - 2025” autorstwa prof. Sławomira Wołczyńskiego

Podstawa prawna:

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

Spis treści

I.1. Opis problemu zdrowotnego _____	3
I.2. Dane epidemiologiczne _____	6
I.3. Opis obecnego postępowania _____	8
II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji _____	9
II.1. Cel główny _____	9
II.2. Cele szczegółowe _____	9
II.3. Mierniki efektywności realizacji Programu polityki zdrowotnej _____	10
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach Programu polityki zdrowotnej _____	11
III.1. Populacja docelowa _____	11
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z Programu polityki zdrowotnej _____	11
III.3. Planowane interwencje _____	14
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu polityki zdrowotnej _____	16
III.5. Sposób zakończenia udziału w Programie polityki zdrowotnej _____	16
IV. Organizacja Programu polityki zdrowotnej _____	17
IV.1. Etapy Programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów _____	17
IV.2. Warunki realizacji Programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych _____	18
V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu polityki zdrowotnej _____	21
V.1. Monitorowanie _____	21
V.2. Ewaluacja _____	22
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej _____	22
VI.1. Koszty jednostkowe _____	22
VI.2. Koszty całkowite _____	23
VI.3. Źródła finansowania _____	24
VII. Bibliografia _____	25
Załącznik nr 1 do Programu _____	26
Załącznik nr 2 do Programu _____	28

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

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

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

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

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

młodych osób w okresie ich największej aktywności. Badania pokazują, że niepełna para czuje się izolowana społecznie, wykluczana.

Skala problemu we współczesnych społeczeństwach powoduje, że niepełność rzutuje na procesy demograficzne. Szczególnie jest to ważne w społeczeństwach, takich jak Polska, gdzie w 2020 roku dzietność Polek zmniejszyła się do 1,39 (w 2019 roku - 1,42), co nie zapewnia odnawialności naszej populacji. Społeczna waga wieloaspektowego problemu niepełności powoduje, że wymaga on skutecznego rozwiązywania, a współczesna medycyna stwarza możliwości pomocy medycznej.

Rozważając problemy demograficzne i zapotrzebowanie na leczenie niepełności, należy mieć na uwadze obserwowane negatywne zjawiska demograficzne, związane m.in. ze spadkiem liczby urodzeń. W Polsce w 2020 roku, kolejny rok z rzędu, odnotowano ujemny przyrost naturalny, a populacja naszego kraju zmniejszyła się o 122.046 osób. Niestety według danych Urzędu Stanu Cywilnego w Suwałkach podobne zjawisko, obserwowane jest w ostatnich dwóch latach (2020, 2021) również w Suwałkach. W 2021 roku w Suwałkach urodziło się 626 osób, a zmarło 799 mieszkańców Suwałk. Dla porównania w 2020 urodziło się 678 osób, a zmarło 720 suwalczan.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego, w mieście Suwałki w 2020 r. odnotowano 9,72 urodzenia na 1.000 mieszkańców (średnia krajowa wynosi 9,26).

Według danych dostępnych w „Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa podlaskiego” zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” w roku 2016 wśród kobiet z województwa podlaskiego wynosiła 674 osoby, co stanowiło 56,8 os./100 tysięcy mieszkańców. Natomiast zgodnie z „Mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa podlaskiego”, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Niepełność męska” w województwie podlaskim w 2016 roku wynosiła 37 osób, co oznaczało, że współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy mieszkańców wyniósł 3,1.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z raportów kwartalnych POW NFZ w latach 2014-2018 w poradniach specjalistycznych oraz oddziałach szpitalnych mieszkańcom Suwałk udzielono 9 porad dotyczących niepełności męskiej (N46), 114 porad dotyczących niepełności kobiecej (N97), 13 porad dotyczących niepełności kobiecej związanej z brakiem jajczkowania (N97.0), 8 porad dotyczących niepełności kobiecej pochodzenia

jajowodowego (N97.2), 12 porad dotyczących niepłodności kobiecej pochodzenia macicznego, 5 porad dotyczących niepłodności kobiecej innego pochodzenia (N97.8) oraz 71 porad dotyczących niepłodności kobiecej nieokreślonej (N97.9) (Tabela 1.1.).

Tabela 1.1. Liczba świadczeń udzielonych mieszkańcom Suwałk w poradniach specjalistycznych (AOS) oraz w oddziałach szpitalnych (Szpitale).

Rozpoznanie (ICD-10)	2014		2015		2016		2017		2018	
	AOS	Szpitale	AOS	Szpitale	AOS	Szpitale	AOS	Szpitale	AOS	Szpitale
Niepłodność męska (N46)	4	0	5	0	0	0	0	0	0	0
Niepłodność kobieca (N97)	13	0	34	0	20	0	23	0	24	0
Niepłodność kobieca związana z brakiem jajczkowania (N97.0)	0	6	0	5	0	1	0	1	0	0
Niepłodność kobieca pochodzenia jajowodowego (N97.1)	0	1	0	2	0	0	0	3	0	2
Niepłodność kobieca pochodzenia macicznego (N97.2)	0	0	0	0	0	4	0	5	0	3
Niepłodność kobieca pochodzenia szyjkowego (N97.3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Niepłodność kobieca związana z czynnikami męskimi (N97.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Niepłodność kobieca innego pochodzenia (N97.8)	0	3	0	0	0	0	0	0	0	2
Niepłodność kobieca, nieokreślona (N97.9)	0	16	0	9	0	16	0	15	0	15

Źródło: Dane Podlaskiego Urzędu Wojewódzkiego (zestawienie przygotowane na podstawie raportów kwartalnych POW NFZ z lat 2014-2018)

Niepłodne pary powinny otrzymać należytą zrozumiałą informację o możliwościach diagnostycznych i terapeutycznych, jakie obecnie są możliwe. Para z problemem niemożności zajęcia w ciążę musi uzyskać pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich możliwości rozrodu.

Oczekiwanymi efektami szczegółowymi Programu są:

- urodzenie dzieci przez dotychczas niepłodne pary,
- eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności,
- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców miasta Suwałki,
- przeciwdziałanie społecznej izolacji i wykluczeniu niepłodnych par,
- poprawa wskaźników demograficznych w mieście Suwałki,

I.2. Dane epidemiologiczne

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

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

Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują w tym zakresie pomocy medycznej zgodnie z aktualną

wiedzą medyczną. Problem dodatkowo pogłębia zmniejszająca się w Polsce dzietność Polek i kryzys demograficzny.

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

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest podejmowanie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Artykuł 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka.

Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 - 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Suwałk do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Realizowane w innych samorządach programy zapewniające dofinansowanie do leczenia niepłodności potwierdziły wysoką skuteczność takiego postępowania oraz demograficzne i społeczne korzyści, co przemawia za prowadzenie działań w tym obszarze.

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

I.3. Opis obecnego postępowania

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

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

1. Zmiana stylu życia (na niepłodność ma wpływ palenie papierosów, alkohol, narkotyki, substancje chemiczne w miejscu pracy).
2. Indukcja jajczkowania u pacjentek z zaburzeniami jajczkowania.
3. Leczenie chirurgiczne przy stwierdzonych przeszkodach anatomicznych.
4. Inseminacja domaciczna.
5. Pozaustrojowe zapłodnienie.
6. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).
7. Kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek z odroczonej płodnością przed leczeniem gonadotoksycznym lub zagrożonych utratą płodności z powodu choroby.

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

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

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

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

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

W obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności, miasto Suwałki uznało za wysoce istotne, zarówno pod względem korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych, dofinansowanie przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych.

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Narodziny dzieci u 25% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganą reprodukcji.

II.2. Cele szczegółowe

1. Uzyskanie 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);
2. Uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
3. Uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie);

Cele szczegółowe zostały opracowane w oparciu o dane z Ministerstwa Zdrowia oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące średniej skuteczności zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganiej reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi:

- dla par korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla par korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla par 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

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

Miernikami efektywności Programu będą:

- A. Odsetek par, u których odnotowano ciążę dzięki zastosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- B. Odsetek par, u których odnotowano ciążę dzięki zastosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- C. Odsetek par, u których odnotowano ciążę dzięki adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie);

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

III.1. Populacja docelowa

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

Odnosząc się do tego schematu liczenia i sytuacji demograficznej w Suwałkach, można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji miasta Suwałki liczącej na dzień 31 grudnia 2020 r. 69.639 mieszkańców, z czego 33.288 osób stanowią mężczyźni, a 36.351 kobiety. Liczba kobiet w wieku 25-39 lat mieszkających na terenie Suwałk wynosi 8.121 (dane uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego).

Populację docelową Programu będą stanowić małżeństwa (kobiety w wieku 25 - 39 lat i mężczyźni), u których stwierdzono niepłodność. Na podstawie wielkości populacji kobiet w wieku 25-39 lata w Suwałkach, liczącej 8.121 osób, oszacowano liczbę niepłodnych par na około 812 - 1.299. Przyjęto, że zapotrzebowanie na wspomaganie w postaci procedury zapłodnienia pozaustrojowego jest na poziomie około 2% par, czyli około 16-26 par. Program zakłada, że pary mogą podchodzić w ramach Programu do maksymalnie 3 procedur, a budżet miasta Suwałki w pełni zabezpiecza realizację zadania w tej skali. Zdecydowano - biorąc pod uwagę, że kalkulacja opiera się na danych szacunkowych - że łączna liczba możliwych do przeprowadzenia pełnych procedur w trakcie całego okresu trwania Programu wyniesie 50.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z Programu polityki zdrowotnej

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

Uwzględniając powyższe informacje w toku kwalifikacji pacjentek do Programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (przy czynniku pierwotnie kwalifikującym do IVF) lub po nieefektywnym leczeniu zachowawczym lub chirurgicznym.

Pary te muszą spełniać łącznie następujące kryteria:

Warunki medyczne:

1. Wiek kobiet mieści się w przedziale 25 - 39 lat, a w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają one szansę na stymulację mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml i co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku).

Warunki formalne:

1. Para w dniu kwalifikacji do Programu posiada miejsce zamieszkania w Suwałkach w okresie co najmniej 2 lat poprzedzających dzień kwalifikacji do Programu (potwierdzone przez parę oświadczeniem) oraz posiada Suwalską Kartę Mieszkańca (kobieta i mężczyzna).
2. Połowa średniego miesięcznego dochodu osiągniętego przez parę w ostatnich 12 pełnych miesiącach poprzedzających kwalifikację do Programu nie przekracza 120% kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej ogłoszonej w ostatnim opublikowanym komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej. Osiągnięty dochód para ma obowiązek potwierdzić pisemnym oświadczeniem.
3. Osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie, a także podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych.

Do Programu będą mogły zgłaszać się pary pozostające w związku małżeńskim (zgodnie z definicją małżeństwa określoną w art. 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy).

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

Kryteria wyłączenia z udziału w Programie polityki zdrowotnej:

- niespełnienie któregoś z kryteriów kwalifikacji do Programu;
- przeciwwskazania medyczne;

Procedura rekrutacji:

1. Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów Programu wybranych w procedurze konkursowej.
2. W ośrodku realizatora Programu pary chcące uczestniczyć w Programie przedkładają informacje o przeprowadzeniu diagnostyki niepłodności:
 - badania poziomów hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin - hormonów FSH, LH i LTH, AMH);
 - USG jajników;
 - badanie jajowodów;
3. Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego pary są kwalifikowane przez realizatorów Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE przy istniejących przyczynach niepłodności zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy stwierdzonej u danej pary przyczynie niepłodności).
4. W przypadku zakwalifikowania pary do Programu, realizator wystawia wniosek kierujący do Programu i składa go w Urzędzie Miejskim w Suwałkach. Wniosek wymaga zatwierdzenia przez Urząd Miejski w Suwałkach (potwierdzenie spełnienia warunków formalnych i finansowania).
5. O zakwalifikowaniu się pacjentów do Programu decydować będzie kolejność zgłoszeń.

III.3. Planowane interwencje

Działania medyczne

W ośrodku realizatora Programu pary chcące uczestniczyć w Programie przedkładają informacje o przeprowadzeniu diagnostyki niepłodności takich jak badania poziomów hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH, AMH), USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013). Koszty obejmujące: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków - ponoszą pacjenci.

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

- A. Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych.
- B. Znieczulenie ogólne podczas punkcji.
- C. Pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro.
- D. Transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i transferów kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym lub substytucyjnym w okresie realizacji Programu.
- E. Witryfikację komórek jajowych.
- F. Koszty przechowywania komórek jajowych kriokonserwowanych przez okres realizacji Programu (po tym okresie koszty pokrywa para).
- G. Kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywanie przez okres realizacji Programu.

Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności w Programie w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

U pacjentek poniżej 35 lat dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRiE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek powyżej 35 lat maksymalnie dwóch zarodków (PTMRiE/PTG 2018).

U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35. r.ż. (PTMRiE/PTG 2018).

Działania edukacyjne

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

1. Wyjaśnienie ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART (NICE 2017, Rekomendacje PTMRiE 2018).
2. Wyjaśnienie ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę wielopłodowe i konieczności dążenia do transferowania tylko jednego zarodka (NICE 2017, Rekomendacje PTMRiE 2018).
3. Wyjaśnienie, iż zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków (Wytyczne ASRM/SART 2021B).
4. Poinformowanie biorczyni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.
5. Wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NICE 2017, Rekomendacje PTMRiE 2018).
6. Poinformowanie o stylu życia i o innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze i wyniki leczenia (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (NICE 2017, Rekomendacje PTMRiE 2018).

Realizator zapewni materiały edukacyjne na temat zdrowia prokreacyjnego oraz przeprowadzi w tym zakresie poradnictwo.

Ewaluacja wiedzy par zostanie sprawdzona za pomocą testu wykonanego przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych (test w załączniku).

Działania informacyjno - promocyjne

Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą zarówno przez organizatora Programu (Urząd Miejski w Suwałkach), jak i realizatorów Programu - podmioty lecznicze.

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

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

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

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

III.5. Sposób zakończenia udziału w Programie polityki zdrowotnej

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie, to 3 procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Cennik pozostałych kosztów procedury powinien być udostępniony przez ośrodek realizujący Program na jego stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się

na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

IV. Organizacja Programu polityki zdrowotnej

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

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 7 300,00 zł do procedury biotechnologicznej, nie więcej niż 80% kosztów danej procedury składającej się z:

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

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 7 000,00 zł do procedury biotechnologicznej polegającej na wityfikacji komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury obejmującym: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków oraz koszty przechowywania komórek jajowych po okresie opisanym w Programie ponoszą pacjenci.

Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie, to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów ponoszą w całości pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem

przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Etapy realizacji Programu

1. Wybór realizatora/ów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2. Podpisanie umowy/ów na realizację Programu;
3. Przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej Programu;
4. Realizacja Programu przez podmiot/y leczniczy/e;
5. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia, dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą laboratoryjną i medyczną. W ośrodku przystępującym do konkursu w ostatnich 3 latach powinno być wykonane co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego rocznie, a ośrodek ten powinien działać od co najmniej 3 lat. Zespół powinien w tym okresie raportować dane do europejskiego raportu ESHRE i spełniać wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

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

Wymagania dotyczące personelu realizującego Program

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

- 1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

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

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- 2) co najmniej 2 analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRIE);
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek, w tym pielęgniarki anestezjologicznej, położnych, z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację z zakresu ginekologii i położnictwa, personelu administracyjnego), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia

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

- 1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- 2) gabinet ginekologiczny;
- 3) wydzieloną część biotechnologiczną, w których mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet,
 - sali do transferu zarodków,
 - sal pacjentek,

- wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń zapewniający optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

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

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

W ośrodku powinno być zapewnione elektroniczne prowadzenie archiwizacji danych klinicznych oraz embriologicznych.

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

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miejski w Suwałkach wykonawcy Programu będą realizowali niniejszy Program przy wykorzystaniu własnego

personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

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

V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

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

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

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

W ramach oceny efektywności Programu zakłada się:

- 1) monitorowanie liczby zgłoszonych par w roku realizacji Programu;
- 2) monitorowanie liczby par biorących udział w Programie z uwzględnieniem wieku;
- 3) monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do Programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów);
- 4) monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego trwania (wraz z podaniem przyczyn);
- 5) monitorowanie liczby przeprowadzenia procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
- 6) monitorowanie liczby pacjentek objętych Programem prewencji płodności przed leczeniem gonadotoksycznym.

Sposób oceny zgłaszalności par oraz oceny jakości świadczeń

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy organizatorem a realizatorem/ami, którzy zobowiązani będą do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego – oceny satysfakcji uczestników Programu, według wzorca przygotowanego przez organizatora Programu (załącznik nr 2 do Programu). Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.

V.2. Ewaluacja

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

- zgłaszalność do Programu
- liczba ciąż, w tym liczba ciąż wielopłodowych,
- liczba urodzonych dzieci, w tym liczba urodzonych par bliźniąt
- liczba wyników negatywnych przeprowadzonej procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przyczyn braku ciąży

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8 000,00 zł - 12 000,00 zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do maksymalnie 3 (trzech) prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 7 300,00 zł każda, nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje jedynie

przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów. Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną określone przez jednostki przystępujące do konkursu.

Koszty jednostkowe obejmujące jeden pełny rok trwania Programu przedstawia tabela:

Pozycja budżetowa	Koszt roczny	Liczba procedur rocznie	Maksymalny koszt jednostkowy procedury	Uwagi
Procedura biotechnologiczna (zapłodnienie pozaustrojowe)	146 000,00 zł	Nie mniej niż 20 procedur	7 300,00 zł	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury.
Procedura biotechnologiczna (kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywanie przez okres realizacji Programu)	14 000,00 zł	2	7 000,00 zł	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury.
Łącznie	160 000,00 zł			

VI.2. Koszty całkowite

Koszty całkowite obejmujące cały okres trwania Programu przedstawia tabela:

Lp.	Nazwa kosztu	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Łącznie
1.	Procedura biotechnologiczna (zapłodnienie pozaustrojowe)	73 000,00 zł	146 000,00 zł	146 000,00 zł	365 000,00 zł
2.	Procedura biotechnologiczna (kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem)	7 000,00 zł	14 000,00 zł	14 000,00 zł	35 000,00zł

	gonadotoksycznym i ich przechowywanie przez okres realizacji Programu)				
	łącznie	80 000,00 zł	160 000,00 zł	160 000,00 zł	400 000,00 zł

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Suwałki.

VII. Bibliografia

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

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

2. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej.

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

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

Źródło: Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej

<http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>

4. Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP).

Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

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

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

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

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

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

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

9. <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica#>

**Załącznik nr 1 do Programu
TEST WIEDZY NA TEMAT ZDROWIA PROKREACYJNEGO**

Szanowni Państwo!

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wypełnienie poniższego testu, którego celem jest poznanie wiedzy na temat zdrowia prokreacyjnego.

Niniejszy test jest w pełni anonimowy.

- 1) Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia niepłodność to:
 - A.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 6. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - B.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 12. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - C.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 24. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - D.** trwała niezdolność do posiadania potomstwa, która nie podlega leczeniu

- 2) Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia bezpłodność to:
 - A.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 6. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - B.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 12. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - C.** niemożność uzyskania ciąży przez okres 24. miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych
 - D.** trwała niezdolność do posiadania potomstwa, która nie podlega leczeniu

- 3) Ilu procent par na Świecie szacuje się, że dotyczy problem niepłodności?
 - A.** ok. 2-3%
 - B.** ok. 10-15%
 - C.** ok. 30%
 - D.** ok. 50%

4) Wymień, jakie czynniki mogą mieć negatywny wpływ na płodność pary?

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

5) W jakim wieku kobieta osiąga maksymalną płodność?

- A. 18-20 lat
- B. 20-25 lat
- C. 28-30 lat
- D. 30-35 lat

6) Wymień, jakie czynniki mogą przyczynić się do przedwczesnego porodu?

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Załącznik nr 2 do Programu
ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKA PROGRAMU

Szanowni Państwo!

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wypełnienie poniższej ankiety, której celem jest poznanie opinii na temat realizacji Programu.

Niniejsza ankieta jest w pełni anonimowa.

A) Proszę ocenić poziom zadowolenia z uzyskanych usług według skali (1-5), gdzie:

- 1 - ocena bardzo zła
- 2 – ocena zła
- 3 – ocena przeciętna
- 4 – ocena dobra
- 5 – ocena bardzo dobra

Proszę zaznaczyć znakiem „X” wybraną wartość oceny.

Zakres oceny	1	2	3	4	5
Czas oczekiwania na przyjęcie do gabinetu					
Troska i życzliwość dla pacjenta					
Sprawność obsługi (np. obiegu dokumentacji)					
Organizacja usług – miejsce realizacji, pora dnia, tygodnia					
Udzielanie informacji o sposobie przeprowadzenia badania/procedury medycznej, przeciwwskazaniach, możliwych skutkach ubocznych					
Jak Pani/Pan ocenia ogólnie usługi świadczone przez realizatorów Programu					

B) Informacje dodatkowe:

Proszę zaznaczyć znakiem „X” wybraną odpowiedź.

- Z jakiego źródła dowiedział/a się Pan/i o Programie?

- Internet znajomi/rodzina TV/prasa lekarz/placówka ochrony zdrowia
 inne (jakie.....)

- Czy uważa Pan/i, że rozpowszechnienie informacji o Programie jest wystarczające?

- Tak Nie Nie wiem

- Czy jest Pan/i zadowolony/a z poziomu dofinansowania?

- Tak Nie (dlaczego?.....)

C) Inne uwagi i spostrzeżenia dotyczące realizacji Programu

Dziękujemy za wypełnienie ankiety!

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2023 r. poz. 40) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Natomiast zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, 1265, 1855, 2140) do zadań własnych gminy należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

W dniu 11 stycznia 2021 r. do Prezydenta Miasta Suwałk za pośrednictwem Przewodniczącego Rady Miejskiej w Suwałkach wpłynęła interpelacja Pana Radnego Kamila Klimka dotycząca opracowania miejskiego programu wsparcia leczenia niepłodności, skierowanego do małżeństw zamieszkujących Miasto Suwałki, u których występuje w/w problem.

W dniu 12 października 2021 r. odbyło się spotkanie Zespołu ds. Zdrowia Publicznego oraz Radnych Rady Miejskiej w Suwałkach z Prezesem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii Pana prof. dr hab. n. med. Rafała Kurzawy. Podczas spotkania Pan profesor rekomendował wprowadzenie w Mieście Suwałki programu polityki zdrowotnej obejmującego dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

W dniu 3 listopada 2021 r. Zespół ds. Zdrowia Publicznego również pozytywnie zarekomendował wprowadzenie w/w programu.

Uchwałą nr XLI/523/2022 z dnia 26 stycznia 2022 roku Rada Miejska w Suwałkach wyraziła wolę przystąpienia do opracowania i realizacji programu polityki zdrowotnej pn. „Kajtek - program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2022-2024”.

Światowa Organizacja Zdrowia ocenia, że problemem niepłodności stale lub okresowo dotkniętych jest około 60-80 milionów par na całym świecie. Przyjmuje się, iż w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych problem ten dotyczy 10-12% populacji kobiet i mężczyzn w wieku reprodukcyjnym.

Według danych dostępnych w „Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa podlaskiego” zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” w roku 2016 wśród kobiet z województwa podlaskiego wynosiła 674 osoby, co stanowiło 56,8 os./100 tysięcy mieszkańców. Natomiast zgodnie z „Mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa podlaskiego”, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy

„Niepłodność męska” w województwie podlaskim w 2016 roku wynosiła 37 osób, co oznaczało, że współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy mieszkańców wyniósł 3,1.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z raportów kwartalnych Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2014-2018 w poradniach specjalistycznych oraz oddziałach szpitalnych mieszkańcom Suwałk udzielono: 9 porad dotyczących niepłodności męskiej (N46), 114 porad dotyczących niepłodności kobiecej (N97), 13 porad dotyczących niepłodności kobiecej związanej z brakiem jajczkowania (N97.0), 8 porad dotyczących niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego (N97.2), 12 porad dotyczących niepłodności kobiecej pochodzenia macicznego, 5 porad dotyczących niepłodności kobiecej innego pochodzenia (N97.8) oraz 71 porad dotyczących niepłodności kobiecej nieokreślonej (N97.9).

Zgodnie z szacunkami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w Polsce problem niepłodności dotyczy około 1,2-1,5 mln par. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko połowa z nich decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego około 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Odnosząc powyższe dane do populacji Miasta Suwałki wynoszącej 68 839 mieszkańców (dane GUS z 31 grudnia 2021 r.) można oszacować, iż z problemem niepłodności zmagają się około 2.200 - 2.750 par z terenu Miasta Suwałki, zaś liczba osób wymagających leczenia metodami *in vitro* wynosi około 44 - 55 par rocznie (2% populacji niepłodnej). Biorąc pod uwagę dane Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, iż tylko połowa niepłodnych par decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, oznacza to, iż w Mieście Suwałki leczeniem niepłodności może być zainteresowanych około 22 - 28 par rocznie.

Biorąc pod uwagę powyższe dane, sporządzono projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Kajtek - program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Suwałki w latach 2023-2025” obejmujący dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2023 - 2025. Zgodnie z art. 48a ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych opracowany projekt programu zdrowotnego został przesłany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie w celu zaopiniowania. 7 października 2022 r. Prezes AOTMiT wydał warunkowo pozytywną opinię na temat projektu programu.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na początku uzasadnienia opinii wskazał, m.in. iż "Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego,

jakim jest niepłodność. Opiniowany program polityki zdrowotnej jest skierowany do par nieskutecznie starających się o potomstwo. Choć bezpłodność w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu, to ma poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Przedstawiony program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych."

Uczestnikom Programu przysługiwać będzie możliwość dofinansowania do maksymalnie trzech prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 7.300 zł każda, nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Na dofinansowanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego przeznaczone zostanie 146.000 zł rocznie (438.000 zł w trakcie trwania Programu).

Program obejmuje również dofinansowanie w wysokości do 7.000 zł do procedury biotechnologicznej polegającej na witrifikacji komórek jajowych u pacjentek z odroczoną płodnością przed leczeniem gonadotoksycznym lub zagrożonych utratą płodności z powodu choroby. Na dofinansowanie tych procedur przeznaczone zostanie 14.000 zł rocznie (42.000 zł w trakcie trwania Programu).

Na pokrycie kosztów realizacji Programu przeznaczona się w 2023 r. w budżecie Miasta Suwałk kwotę 80.000 zł. W przypadku zwiększonego zainteresowania Programem, dopuszcza się możliwość zwiększenia środków finansowych w 2023 r. do kwoty 160.000 zł. Na pokrycie kosztów realizacji Programu w latach 2024-2025 przeznaczona się w budżecie Miasta Suwałk kwotę 160.000 zł rocznie.

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Suwałk.