



Projekt

UCHWAŁA NR
Rady Miejskiej w Sosnowcu
z dnia

DRU 631

w sprawie: przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”

na podstawie: art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dn. 08.03.1990r. o samorządzie gminnym (t. j. Dz. U. z 2020r. poz. 713) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust.1, ust. 3 pkt 2, ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020r. poz. 1398 z późn. zm.) - **Rada Miejska w Sosnowcu**

uchwała

§ 1

Przyjąć program polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”, będący załącznikiem Nr 1 do niniejszej uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierzyć Prezydentowi Miasta.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca
Rady Miejskiej w Sosnowcu



GMINA SOSNOWIEC

Załącznik nr 1
do uchwały nr.....
Rady Miejskiej w Sosnowcu
z dnia.....

Nazwa programu

„Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”

Okres realizacji programu - lata 2021 - 2024

Autorzy: Urząd Miejski w Sosnowcu – Wydział Zdrowia
ul. 3 Maja 33
41-215 Sosnowiec

Sosnowiec, 2020r.

1. Opis problemu zdrowotnego

1.1. Problem zdrowotny

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zdrowie to stan pełnego, dobrego samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brak choroby lub niedołęstwa. Oznacza to, że zdrowie nie ogranicza się wyłącznie do braku choroby, lecz również odnosi się do poczucia doświadczania szczęścia we wszystkich aspektach życia. Zatem nawet wówczas, gdy mamy się dobrze i zaspokojone są wszelkie potrzeby materialne, w tym pozostajemy w szczęśliwych relacjach partnerskich i przyjacielskich, lecz brakuje nam zaspokojenia jakiegoś upragnionego elementu rzutującego na wrażenie całkowitego szczęścia, to stan taki pożytywany może być za brak dobrostanu i zdrowia. W przypadku wielu ludzi takim odczuwalnym niedosytem jest brak dziecka, wynikający z niepłodności.

Niepłodność to choroba dotykająca młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywierająca silnie negatywny wpływ na stan emocjonalny rodziny i jej prawidłowe funkcjonowanie społeczne i zawodowe. To niemożność zajścia w ciążę po roku regularnego współżycia płciowego, bez stosowania żadnych metod antykoncepcyjnych.

W Polsce wyróżnia się dwa rodzaje niepłodności:

- sterilitas, czyli niemożność zajścia w ciążę,
- infertilitas – niemożność donoszenia ciąży.

Płodność określa się miesięcznymi wskaźnikami płodności:

- prawdopodobieństwo ciąży po jednym cyklu płciowym,
- prawdopodobieństwo urodzenia żywego dziecka po jednym cyklu płciowym.

Największy odnotowany wskaźnik płodności wynosił 34 (34 ciąży na 100 par na jeden cykl), natomiast przeciętny wskaźnika zawiera się w przedziale 20 – 25 i dotyczy kobiet przed 30 rokiem życia. Wskaźnik ten maleje wraz z wiekiem i przyjmuje się, że po 40 roku życia zaledwie 10% kobiet zachowuje zdolność do rozrodu.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkadziesiąt lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana

parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepełodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

1.2. Epidemiologia

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10-12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności, zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE 2018), sięga około 1,2-1,5 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ponadto według PTMRiE z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego 12% podejmuje je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie.

Na podstawie informacji zamieszczonych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. śląskiego można wskazać, że województwo śląskie zajmowało w latach 2014-2016 6 miejsce pod względem współczynnika płodności.

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

1.3. Obecne postępowanie

U podstaw występowania niepłodności może leżeć zarówno czynnik męski, jak i żeński. Około 20% przypadków niepłodności wśród par stanowi niepłodność idiopatyczna, definiowana jako niemożność poczęcia potomstwa pomimo braku nieprawidłowości w badaniach diagnostycznych. W przypadku niepłodności idiopatycznej często niemożliwym jest określenie jednoznacznej przyczyny.

Do najczęstszych powodów występowania niepłodności należą: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, przyczyny psychologiczne.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które decyzję o posiadaniu dziecka podejmują po 28 roku życia. Ponadto występuje wyraźny spadek płodności po 35 roku życia. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. Modyfikacja stylu życia;
2. Metody chirurgiczne;
3. Farmakologiczna indukcja jajczkowania;
4. Metody rozrodu wspomaganego medycznie.

Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii opublikowało wytyczne postępowania (Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności), wynikające z ustawy z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności. Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp obywateli do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa. Na świecie metoda zapłodnienia pozaustrojowego używana jest jako podstawowa i najskuteczniejsza metoda leczenia niepłodności.

Obecnie w Polsce leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się około 40 podmiotów leczniczych. Warunkiem ich funkcjonowania jest posiadanie odpowiedniego pozwolenia Ministra Zdrowia, co wynika z ustawy z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla dużej grupy potrzebujących par.

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

2.1. Cel główny

Ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Sosnowca poprzez zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Sosnowca, u których zdiagnozowano niepłodność.

2.2. Cele szczegółowe

- a) obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji sosnowieckiej, stanowiącego wartość 80% urodzeń uzyskanych w wyniku programu ciąż,
- b) zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego, poprzez uzyskanie wyniku pozytywnego tj. ciąży u co najmniej 25% par biorących udział w programie,
- c) obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów, poprzez dofinansowanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego do wysokości 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 5.000 złotych).

2.3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Miernikiem celu głównego będzie zapewnienie w latach 2021-2024 dostępności do zapłodnienia pozaustrojowego 160 parom z Sosnowca, u których zdiagnozowano niepłodność oraz uzyskanie wyniku pozytywnego tj. ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

Cel szczegółowy	Miernik
obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji sosnowieckiej	liczba dzieci urodzonych w ramach programu
zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego,	liczba uzyskanych ciąż u par zakwalifikowanych do programu
obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów, poprzez dofinansowanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego	wysokość przekazanego dofinansowania realizatorom programu

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą dla tej grupy wiekowej około 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Sosnowca wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 41 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego - ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

3.1. Populacja docelowa

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czech, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Sosnowca (stan na 31.12.2019r. 191 777 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepełnych par w populacji sosnowieckiej (około 2052 pary). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepełnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 41 par.

3.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej

Jak wykazują badania, u 84% par współżyjących regularnie, nie stosujących metod antykoncepcyjnych, współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku; u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań. Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepełności jasno precyzuje, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego można zastosować jedynie po wykonaniu diagnostyki i ewentualnym leczeniu zachowawczym, jeżeli jest uzasadnienie do takiego postępowania. Diagnostyka niepełności znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych. Do programu zostaną zakwalifikowane pary po przeprowadzonej diagnostyce, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- a) wiek kobiety mieści się w przedziale 23-40 lat wg rocznika urodzenia (dopuszcza się zmianę kryterium wieku w przypadku wystąpienia medycznego uzasadnienia, potwierdzonego przez lekarza zatrudnianego przez podmiot realizujący program);
- b) rezerwa jajnikowa mierzona stężeniem AMH wynosi powyżej 0,7 ng/ml,
- c) zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (istnieją pierwotne wskazania do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia lub inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE zakończyły się niepowodzeniem) i ustawą z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności,
- d) pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim;
- e) w dniu kwalifikacji co najmniej jedna z osób pozostających w związku małżeńskim lub partnerskim od roku zamieszkuje na terenie Sosnowca;
- f) mają udokumentowane potwierdzenie przeprowadzenia pełnej diagnostyki przyczyn niepłodności, udokumentowane potwierdzenie trwałego uszkodzenia uniemożliwiającego naturalną koncepcję lub też są po roku bezskutecznego leczenia zachowawczego lub chirurgicznego.

Aby zapewnić przejrzyste zasady sprawiedliwego dostępu do programu miasto Sosnowiec zapewni promocję programu, poprzez udostępnianie informacji na jego temat na oficjalnej stronie internetowej miasta, w materiałach prasowych i za pośrednictwem innych, stosowanych kanałów informacyjnych. Wyłoniony w drodze postępowania konkursowego podmiot leczniczy zobowiązany zostanie w umowie do umieszczenia na swojej stronie internetowej oraz w widocznych i ogólnodostępnych dla pacjentów miejscach w swojej siedzibie informacji o realizacji programu. W sytuacji wyboru więcej niż jednego podmiotu leczniczego realizującego program, podmioty te, zgodnie z zawartą umową rozpoczną przyjmowanie wniosków od pacjentów w tym samym dniu i o tej samej godzinie. Termin rozpoczęcia składania wniosków przez pary zostanie wskazany przez miasto Sosnowiec w umowie.

Kwalifikacja medyczna do programu będzie prowadzona w podmiocie leczniczym, wyłonionym w drodze postępowania konkursowego, przy spełnieniu warunków, określonych w rozdziale 4.2. niniejszego programu.

3.3. Planowane interwencje

Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 5.000 zł) co najmniej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przeprowadzenie następujących elementów:

- a) wizyty kwalifikującej medycznie parę do udziału w programie;
- b) poradnictwa, obejmującego:
 - kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie,
 - wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia przez parę świadomej decyzji,
 - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki,
 - informacje o stylu życia i innych czynnikach, mogących negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne,
- c) stymulacji mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia;
- d) punkcji pęcherzyków jajowych (z zastrzeżeniem możliwości skorzystania przez parę z opcji witryfikacji komórek jajowych w miejsce zamrażania zarodków);
- e) znieczulenia ogólnego podczas punkcji;
- f) procedury mikroiniekcji plemnika;
- g) pozaustrojowego zapłodnienia i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- h) transferu zarodków do jamy macicy,
- i) kriokonserwacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych. Zasadą dobrej praktyki lekarskiej jest przenoszenie do jamy macicy jednego zarodka oraz kriokonserwacja wszystkich pozostałych z zachowanym potencjałem rozwojowym. Przeniesienie dwóch zarodków winno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami. Koszt przechowywania komórek jajowych i zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków w trakcie realizacji programu oraz po jego zakończeniu ponosi para, która oddała komórki jajowe i zarodki do przechowywania.

Zarodki, zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności po upływie 20 lat, licząc od dnia, w którym zostały przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków, w celu ich przechowywania są przekazywane do dawstwa zarodka. W przypadku zakończenia działalności przez podmiot leczniczy - prowadzący bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym para zdeponowała komórki jajowe i zarodek - podmiot ten na mocy ustawy o niepłodności zawiera umowę z innym bankiem komórek rozrodczych i zarodków.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponoszą pacjenci. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi przeprowadzone w latach 2021-2024. Para może skorzystać w bieżącym roku realizacji programu z jednokrotnego dofinansowania. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów ponoszą pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego dla par, które mają potwierdzenie przeprowadzenia pełnej diagnostyki przyczyn niepłodności, udokumentowane potwierdzenie trwałego uszkodzenia uniemożliwiającego naturalną koncepcję lub też są po roku bezskutecznego leczenia zachowawczego lub chirurgicznego.

3.4. Sposób udzielania świadczeń

W związku ze specyfikacją problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora programu przez 7 dni w tygodniu, w godz. 8.00-18.00. Realizator programu zapewni równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie planowanych działań, ale w przypadku rezygnacji skutkującej niedokończeniem całkowitym procedury, para finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków, wskazując przyczynę rezygnacji z programu.

Ewentualne roszczenia pacjentów za proces leczenia mogą być kierowane tylko do podmiotu przeprowadzającego leczenie.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Opieka nad kobietą ciążarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach

określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

1. Działania organizacyjne:

- a) przeprowadzenie postępowania konkursowego na wybór realizatora programu,
- b) zawarcie umowy z wyłonionym realizatorem programu,
- c) przeprowadzenie kampanii promującej program, poprzez umieszczenie na stronie internetowej miasta, BIP oraz w lokalnej prasie ogłoszenia o zasadach programu, w tym o terminie rozpoczęcia rekrutacji do programu.

2. Działania podejmowane przez realizatora programu:

- a) przyjmowanie wniosków od zainteresowanych udziałem w programie par,
- b) kwalifikacja medyczna pary,
- c) poradnictwo, o którym mowa w rozdz. 3.3 pkt. b,
- d) stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia;
- j) wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych (z zastrzeżeniem możliwości skorzystania przez parę z opcji witrifikacji komórek jajowych w miejsce zamrażania zarodków);
- e) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- f) procedura mikroiniekcji plemnika;
- g) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- h) transfer zarodków do jamy macicy,
- i) kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

3. Działania w ramach monitoringu programu:

- a) przedkładanie przez realizatora programu comiesięcznych sprawozdań z realizacji programu,
- b) złożenie przez realizatora programu sprawozdania rocznego z wykonania programu,
- c) analiza ankiet satysfakcji uczestników programu, zgodnie z załącznikiem do umowy,

- d) analiza efektywności programu, w oparciu o przedkładaną przez realizatora informację o każdym urodzeniu dziecka z ciąży, będącej wynikiem procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego będzie prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, spełniających wymagania ustawy z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności (tj. Dz. U. 2020 poz. 442) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. 2015 poz. 1727). Podmiot realizujący musi dysponować odpowiednio doświadczoną kadrą oraz właściwą aparaturą medyczną, a w ostatnich latach wykonywać co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

Kadra:

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 udzielającego 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 lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
- 3) specjalisty anestezjologa;

- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

- 1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- 2) gabinet ginekologiczny;
- 3) wydzieloną część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
 - b) sali dziennego pobytu,
 - c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego służą od pozostałych pomieszczeń,
 - d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - e) banku gamet i zarodków;
- 4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:

- 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- 2) co najmniej 2 inkubatory CO₂;
- 3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;

- 4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C;
- 5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- 6) możliwość wykonania witrifikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
- 7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- 8) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
- 9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- 10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

5. Monitorowanie i ewaluacja

Realizator programu zobowiązany jest do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring.

Realizator programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w *Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności*, przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

W ramach monitorowania programu zakłada się:

1. Kompleksową ocenę zgłaszalności:
 - a) określenie liczby par uczestniczących w programie,
 - b) określenie liczby par niezakwalifikowanych do udziału w programie,
 - c) określenie liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania wraz z podaniem przyczyny rezygnacji.
2. Ocenę jakości udzielanych świadczeń:
 - a) ankiety satysfakcji uczestników programu,

b) składanie pisemnych uwag i sugestii do realizatorów programu.

3. Ocenę efektywności:

- a) określenie liczby ciąż klinicznych w odniesieniu do przyjętej wartości docelowej programu,
- b) określenie liczby ciąż wielopłodowych,
- c) określenie liczby urodzeń żywych w odniesieniu do przyjętej wartości docelowej programu,
- d) wskaźnik zespołów hiperstymulujących,
- e) określenie przyczyn niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę w ramach programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu na podstawie ewidencji uczestników, odnotowywanej w sprawozdaniach miesięcznych oraz w rocznym sprawozdaniu przedkładanym przez realizatora programu.

Ankieta satysfakcji uczestników programu, będzie stanowić załącznik do umowy z realizatorem programu, zobowiązanym do jej przeprowadzenia oraz przedstawienia zbiorczych wyników, z zastrzeżeniem wglądu w ankiety wypełniane przez każdą parę, biorącą udział w programie.

Ocena efektywności programu będzie monitorowana na podstawie sprawozdań miesięcznych, rocznego sprawozdania przedkładanego przez realizatora programu oraz na podstawie informacji o każdym urodzeniu dziecka z ciąży, będącej wynikiem procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu.

Ewaluacja programu będzie miała miejsce po zakończeniu rocznej realizacji programu, na podstawie przedłożonego przez realizatora sprawozdania końcowego, uwzględniającego ewentualne sugestie i uwagi, mające znaczenie przy rozpoczęciu kolejnej edycji programu.

6. Koszty

6.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od ok. 7 000 zł do ok. 15 000

zł, bez kosztów leczenia farmakologicznego, które są w większości refundowane. Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 5.000 zł), pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, przeprowadzone w trakcie trwania programu w latach 2021-2024. Para może skorzystać w bieżącym roku realizacji programu z jednokrotnego dofinansowania. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy.

6.2. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu: 2021 – 2024r.

Roczny koszt programu wynosi 200.000 złotych. Wdrożenie kampanii promocyjnej programu po stronie miasta jest bezkosztowe i opiera się na zasobach własnych (strona internetowa, lokalna prasa). Monitoring i ewaluacja programu prowadzona będzie przez miasto w ramach kompetencji właściwego merytorycznie wydziału..

Całkowity koszt programu wynosi 800.000 złotych (160 par).

Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu, zostaną przedstawione przez podmioty przystępujące do konkursu ofert.

6.3. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Gminy Sosnowiec.

7. Opracowano na podstawie:

- 1) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. 2019r. poz. 1373 z póź.zm.).
- 2) Ustawa z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności (tj. Dz. U. 2020r. poz. 442).
- 3) <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/schemat-ppz/>

- 4) <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=212>
- 5) <http://www.ptmrie.org.pl/>
- 6) <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
- 7) <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

KARTA UZGODNIENÍ

DO PROJEKTU UCHWAŁY RADY MIEJSKIEJ W SOSNOWCU

w sprawie: przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowca w latach 2021-2024”

(pełny tytuł projektu uchwały)

1. UZASADNIENIE MERYTORYCZNE PROJEKTU UCHWAŁY

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Niepłodność to choroba dotycząca młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywierająca silnie negatywny wpływ na stan emocjonalny rodziny i jej prawidłowe funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Problem niepłodności w Polsce jest problemem narastającym, co przy niekorzystnych trendach demograficznych ma istotne znaczenie zarówno dla par oczekujących potomstwa, jak i dla samorządów, ze względu na wpływ na liczbę mieszkańców miasta. W Sosnowcu na dzień 31.12.2019r. populacja miasta wynosiła 191 777 tysięcy mieszkańców, wielkość niepłodnej populacji Sosnowieckiej około 2052 pary, zaś wielkość potencjalnej populacji wymagającej leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego to około 41 par.

Zgodnie z zapisem art.48a ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych projekt programu uzyskał w dniu 16 października 2020 roku pozytywną opinię Nr 76/2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

2. PRZEWIDYWANE SKUTKI FINANSOWE WPROWADZENIA W ŻYCIE PROJEKTU UCHWAŁY W PROPONOWANYM BRZMIENIU

Całkowity koszt realizacji programu pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Sosnowiec w latach 2021 -2024” wyniesie 800 000 złotych, z tego roczny koszt to 200 000 złotych.

3. PODPISY ZATWIERDZAJĄCYCH / OPINIUJĄCYCH

X	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS nazwa komórki/jednostki organizacyjnej	DATA	UWAGI
			URZĄD MIEJSKI w SOSNOWCU Biuro Radców Prawnych i Nadzoru Właścicielskiego Dnia 2020 -10- 30zał Podpis
	NACZELNIK/ KIEROWNIK komórki/jednostki organizacyjnej opracowującej projekt uchwały	NACZELNIK WYDZIAŁU ZDROWIA <i>Halina Czaplą</i>	28.10.2020
	RADCA PRAWNY (opinia pod względem formalno- prawnym)	Justyna Zientara <i>Zientara</i> radca prawny KT-3413	30.10.2020
	ZASTĘPCA PREZYDENTA / PEŁNOMOCNIK PREZYDENTA resortowo odpowiedzialny za realizację wnoszonego projektu uchwały	Pełnomocnik Prezydenta Miasta Sosnowca ds. Funduszy Zewnętrznych i Polityki Społecznej <i>Anna Jedynak</i>	02.11.20
	SEKRETARZ MIASTA	SEKRETARZ MIASTA <i>Grzegorz Frugałski</i>	12.11.2020
	SKARBNIK MIASTA	SKARBNIK MIASTA SOSNOWCA <i>Anna Gabrys</i>	
	INNE współodpowiedzialne komórki/jednostki organizacyjne opiniujące projekt uchwały		
	Opinia branżowej komisji Rady Miejskiej w Sosnowcu		

Sosnowiec, dnia 12.11.2020
(data)

PREZYDENT
Arkadiusz Checiński
ARKADIUSZ CHECIŃSKI
(Podpis wnioskodawcy)