

Załącznik  
do Uchwały Nr XXVI/276/21  
Rady Miejskiej w Radomsku  
z dnia 29 stycznia 2021 r.



## **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

### **Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Radomska na lata 2021 - 2023**

**Autor:**

prof. dr hab. Sławomir Wołczyński  
Klinika Rozrodczości i Endokrynologii Ginekologicznej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Program został opracowany na bazie programu zdrowotnego pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Radomska”, który był realizowany w 2020 r.

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j.: Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.)

Radomsko, 2021 r.

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

### **I.1. Opis problemu zdrowotnego**

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oczekiwany efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców miasta Radomska.

### **I.2. Dane epidemiologiczne**

Ocena się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (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 też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 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 Radomska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

W ostatnich latach w mieście odnotowuje się mniej urodzeń niż zgonów - taka sytuacja występuje od 2009 r. do chwili obecnej. Przykładowo w 2015 roku w Radomsku urodziło się 352 dzieci, a zmarło 542 osoby, co oznacza, że zmarło o 190 osób więcej niż się urodziło, w 2016 roku w Radomsku urodziło się 377 dzieci, a zmarło 578 osoby, co oznacza, że zmarło o 201 osób więcej niż się urodziło. W 2019 roku urodziło się 349 dzieci, a zmarło 571 osób, w 2020 roku urodziło się 370 dzieci, a zmarło 720 osób.

Opracowany program polityki zdrowotnej dedykowany jest mieszkańcom miasta Radomska dla których jedyną szansą na urodzenie dziecka jest leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce 47 podmiotów leczniczych, z czego 40 prowadzi leczenie metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

### **I.3. Opis obecnego postępowania**

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, problemy hormonalne u kobiety, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie zaburzenia procesu zapłodnienia, czego nie można zdiagnozować i taką niepłodność określa się mianem niewyjaśnionej .

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz metody rozrodu wspomaganego medycznie. Powszechnie uważa się, że metody rozrodu wspomaganego medycznie są podstawową metodą leczenia niepłodności i nie należy zbyt długo zwlekać z decyzją o ich zastosowaniu.

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp ubezpieczonych do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa. Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. Modyfikacja stylu życia;
2. Metody chirurgiczne;
3. Farmakologiczna indukcja jajczkowania;
4. Inseminacja;

5. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).<sup>1</sup>

## **II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji**

### **II.1. Cel główny**

Skuteczne wdrożenie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne u ok. 20 par rocznie, będących mieszkańcami miasta Radomska w latach 2021 – 2023.

### **II.2. Cele szczegółowe**

- zwiększenie dostępności do metod leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego - in vitro poprzez dofinansowanie 20 par rocznie w latach 2021 – 2023 leczenia niepłodności metodą rozrodu wspomaganego;
- obniżenie o co najmniej 25 % kosztów leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego ponoszonych przez 20 par rocznie w latach 2021 – 2023 zakwalifikowanych do zastosowania tej metody w ramach radomszczańskiego programu;
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych miasta Radomska poprzez urodzenie się co najmniej 5 dzieci rocznie poczętych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2021 - 2023.

### **II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej**

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Radomska poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Miernikami efektywności programu będą:

- liczba par mieszkańców Radomska, która w latach 2021 – 2023 skorzystała z leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro;
- wysokość kosztów całkowitych jakie zostały poniesione przez pary zakwalifikowane do programu;
- pozytywny wynik u co najmniej 25% par które skorzystały z programu (liczba ciąż klinicznych uzyskanych w toku realizacji programu dzięki zastosowanemu leczeniu, liczba urodzeń dzięki zastosowanemu leczeniu niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego);
- liczba par, które nie zakwalifikowały się do programu.

---

<sup>1</sup> <http://www.ptmrie.org.pl>

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

#### **III.1. Populacja docelowa**

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. 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 – 800 cykli/ mln mieszkańców (Czechy, Skandynawia, Hiszpania ).

Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji miasta Radomska wynoszącej na dzień 21.11.2019 r. - 44.570 tysięcy mieszkańców. Na dzień 31.12.2020 r. stan mieszkańców miasta Radomska wynosi 45.161 tysięcy.

Według danych statystycznych z Wydziału Spraw Obywatelskich wynika, że:

- populacja kobiet w wieku 20 – 40 lat zamieszkująca na terenie Radomska wynosi:
  - 5 443 kobiet na dzień 21.11.2019 r.,
  - 5 639 kobiet na dzień 31.12.2020 r.,
- populacja kobiet w wieku 41 – 42 lata zamieszkująca na terenie Radomska wynosi:
  - 684 kobiet na dzień 21.11.2019 r.,
  - 628 kobiet na dzień 31.12.2020 r.

Z uwagi na fakt, że w Polsce brak jest jednoznacznych badań dotyczących niepłodności oraz danych epidemiologicznych w tym zakresie trudno jest oszacować ostateczną wielkość odbiorców programu.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby posiadające miejsce zamieszkania w Radomsku. Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości leczonej populacji polskiej metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji miasta Radomska (44 570 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych par w populacji radomszczańskiej tj. około 450 par. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się rocznie 3% - 6% niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 23 - 25 par.

#### **III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z 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.<sup>2</sup> Uwzględniając powyższe 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, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 40 lat; i w ocenie biochemicznej i ultrasonograficznej mają szansę na wydukowanie mnogiego jajczkowania (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku),
- warunkowo kobiety do 42 roku życia jeżeli stężenie AMH przekracza 1,5 ng/ml i liczba pęcherzyków w jajnikach jest powyżej 5,
- pozostają w związku małżeńskim,
- w dniu kwalifikacji do programu posiadają miejsce zamieszkania w Radomsku,
- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem nowotworowym w celu zachowania płodności - mrożenie gamet lub zarodków.

W warunkach formalnych :

- do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary 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 zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności);
- w ośrodku realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednio wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej;
- w Urzędzie Miasta Radomska wymagane będzie złożenie wniosku kierującego do programu wystawionego przez ośrodek realizatora programu. Wniosek będzie wymagał zatwierdzenia finansowania przez Urząd.

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów programu, spełniających wymogi, o których mowa w punkcie IV.2.

O zakwalifikowaniu się pacjentów do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń.

### **III.3. Planowane interwencje**

Przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności (NICE 2013, PTMR/PTG 2018). Koszty obejmujące:

---

<sup>2</sup> <http://www.eshre.eu/>

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:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym;
- witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych (przez okres realizacji programu, po tym okresie koszty pokrywa para).

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

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednakże zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku

realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa, ulotki, broszury informacyjne, plakaty.

### **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 przez 7 dni w tygodniu, w godz. 8.00-18.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) 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 2 zabiegi w trakcie trwania programu. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci. Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez zakład realizujący program na 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 (>2) 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 5.000,00 zł do jednej procedury biotechnologicznej, nie więcej niż 80% kosztów danej procedury składającej się z:

- wykonania punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenia ogólnego podczas punkcji;
- zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;



- transferu zarodków do jamy macicy;
- witrifikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury obejmującym: badania kwalifikujące, nadzór nad stymulacją mnogiego jajeczkowania, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków ponoszą pacjenci.

Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 2 zabiegi w trakcie trwania programu. 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.

#### **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 oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich 3 latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie i działają od co najmniej 3 lat, raportują dane do europejskiego raportu ESHRE, spełniają wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

Podstawą realizacji programu będzie podpisana z realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

#### **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 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 lekarzy 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/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

### **Warunki prowadzenia leczenia:**

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny 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 anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
  - b) sali dziennego pobytu,
  - c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego 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.

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) co najmniej 2 inkubatory CO<sub>2</sub>;
- 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;
- 7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- 8) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO<sub>2</sub> oraz urządzeń kriogenicznych;
- 9) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym oraz

powinny zapewnić:

- 1) możliwość wykonania witrifikacji zarodków;
- 2) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych.

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

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Radomska realizatorzy 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.

### **IV.3. Dowody skuteczności planowanych działań**

#### 1. Opinie ekspertów klinicznych.

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności.

#### 2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek.

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, ustawy o leczeniu niepłodności.

#### 3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

#### 4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne).

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Łodzi.

Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Częstochowy.

## **V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

Realizatorzy programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).<sup>3</sup>

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Lecznicych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego<sup>4</sup>, ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowa do ustawy o leczeniu niepłodności.

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w standardach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.<sup>5</sup>

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby zgłoszonych par w roku realizacji programu;
- monitorowanie liczby par biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku;
- monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do programu;
- monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z jego udziału w trakcie trwania programu;
- monitorowanie liczby przeprowadzenia procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
- monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych;
- monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych;
- monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych;
- monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

### **Sposób oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń:**

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy Organizatorem, a Realizatorem/ami. Dofinansowanie będzie przyznawane uczestnikom programu według kolejności zgłoszenia. Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego – oceny satysfakcji uczestników programu, według wzorca zapewnionego przez Zlecającego i przekazanie wypełnionych ankiet wraz z fakturą za wykonane działania. Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.

Zleceniobiorca zobowiązany jest do sporządzania i przekazania, w okresach miesięcznych

<sup>3</sup> <https://www.eshre.eu/eim>

<sup>4</sup> <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-niepłodności-2011-06-06.pdf>

<sup>5</sup> [http://www.nasz-bocian.pl/pacjencki\\_monitoring\\_pacjenckie\\_standard\\_leczeni\\_niepłodności\\_w\\_polsce](http://www.nasz-bocian.pl/pacjencki_monitoring_pacjenckie_standard_leczeni_niepłodności_w_polsce)

do 10-go dnia każdego miesiąca, informacji o bieżącej realizacji Programu w szczególności do przedstawienia liczby i rodzaju wykonanych świadczeń. Zleceniobiorca sporządzi i przekaże Zleceniodawcy rozliczenie końcowe z realizacji programu w terminie 21 dni od dnia zakończenia realizacji umowy. Brak uwag do sprawozdania stanowi o jego zaakceptowaniu przez Zleceniodawcę.

## **VI. Budżet programu polityki zdrowotnej**

### **VI.1. Koszty jednostkowe i całkowite.**

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8.000,00- 12.000,00 zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do 2 prób (w trakcie trwania programu) zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000,00 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 przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów.

**Koszty jednostkowe obejmujące jeden rok trwania programu przedstawia tabela:**

<b>Rodzaj kosztu</b>	<b>Liczba jednostek rocznie</b>	<b>Maksymalny koszt jednostkowy (przewidywany)</b>	<b>Koszt całkowity roczny (przewidywany)</b>
Koszt jednej procedury zapłodnienia	20	5 000,00 zł	100 000,00 zł
Koszt akcji promującej program, koszty monitoringu i ewaluacji	-	-	5 000,00 zł

**Koszty całkowite obejmujące cały okres trwania programu przedstawia tabela:**

<b>L.p.</b>	<b>Nazwa kosztu</b>	<b>Rok 2021</b>	<b>Rok 2022</b>	<b>Rok 2023</b>	<b>Łącznie</b>
1.	Procedura biotechnologiczna	100 000,00 zł	100 000,00 zł	100 000,00 zł	300 000,00 zł
2.	Koszt akcji promującej program, koszty monitoringu i ewaluacji	5 000,00 zł	2 500,00 zł	2 500,00 zł	10 000,00 zł
	Łącznie	105 000,00 zł	102 500,00 zł	102 500,00 zł	310 000,00 zł

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

## **VI.2. Kampania promująca program:**

- poziom środków finansowych przeznaczonych na akcję promującą program wraz z kosztami monitoringu i ewaluacji do 5% wartości programu (nie więcej niż 5 tys. zł) w pierwszym roku, w przypadku funkcjonowania programu w kolejnych latach do 2,5% wartości programu;
- dodatkowe środki finansowe – spoza puli przeznaczonej na realizację programu;
- działania promujące – strona internetowa, ulotki, broszury informacyjne, plakaty, billboardy.

## **VI.3. Źródła finansowania**

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Radomska.

## **VI.4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne**

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 Radomska oraz wysokość kosztów leczenia prywatnego uniemożliwiającego dostęp do skutecznej terapii dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów, samorząd uznał, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie szans dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców Radomska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę, zarówno korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

## **VII. Bibliografia:**

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j.: Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017r.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 (Dz. U. z 2017r. poz. 2476);
3. <http://www.aotm.gov.pl>
4. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j.: Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
5. Rozporządzenia Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności;
6. <https://pl.wikipedia.org/wiki/Radomsko>