Projekt

z dnia ..... 2020r.

UCHWAŁA NR .....
RADY MIASTA KIELCE

z dnia 18 sierpnia 2020 r.

w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce

Na podstawie art. 7 ust. l pkt 5 oraz art. 18 ust. l ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 713) w związku z art. 7 ust. l pkt l i art. 48 ust. l ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398) Rada Miasta Kielce uchwala, co następuje:

§ 1.

Uchwala się program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce na lata 2020 - 2024, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2.

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Kielce.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce

okres realizacji: lata 2020-2024

Autor programu: Gmina Kielce, ul. Rynek 1, 25-303 Kielce

Przy współpracy:

dr n.med. Grzegorza Świercza – specjalisty ginekologii i położnictwa, specjalisty endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości

Podstawa prawna:

- art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Kielce 2019 r.

Spis treści

Spis treści....2

Słowniczek....4

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej..5

I.1 Opis problemu zdrowotnego....5

I.2 Dane epidemiologiczne....6

I.3 Opis obecnego postępowania....7

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji....8

II.1 Cel główny....8

II.2 Cele szczegółowe....8

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej....8

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji....9

III.1 Populacja docelowa....9

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej....9

III.3 Planowane interwencje....11

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....18

IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów....18

IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych....21

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej....23

V.I Monitorowanie....23

V.2 Ewaluacja....24

VI Budżet programu polityki zdrowotnej....26

VI.1 Koszty jednostkowe....26

VI.2 Koszty całkowite....27

VI.3 Źródła finansowania....27

Bibliografia....28

Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania 29

Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie.....30

Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie.....31

Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu 32

Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego 34

Słowniczek

Kryteria włączenia - warunki, które musi spełnić para/osoba, aby wziąć udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

Kryteria wyłączenia - warunki/zmienne, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

Organizator – Gmina Kielce.

Program - „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Kielc".

Realizator - podmiot wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz wpisany do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji oraz Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków.

Uczestnik – para/osoba spełniająca kryteria włączenia do Programu i bezpośrednio korzystająca z usług przewidzianych w Programie.

Procedura – co najmniej dwie usługi wykonane uczestnikowi lub jedna usługa, po której nie można wykonać kolejnej ze względów medycznych, czasowych lub w wyniku rezygnacji uczestnika z Programu.

NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia.

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Powszechnie stosowana definicja, sformułowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), opisuje niepłodność jako niemożność uzyskania ciąży przez okres 12 miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Według szacunków problem niepłodności dotyczy obecnie ok. 10–16%. osób w wieku rozrodczym. Szacuje się, że w Polsce boryka się z nim ok. miliona par, z czego większość nie pozostaje pod opieką specjalistycznych ośrodków zajmujących się kompleksową diagnostyką i leczeniem zaburzeń płodności[1].

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi poważny problem zdrowotny oraz medyczny. Problem ten nie dotyczy tylko par, które starają się o ciążę. Stanowi on również istotny czynnik wpływający na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne kraju.

Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są m.in. depresją, zaburzeniami relacji społecznych i znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do pełnych rodzin, w tym zaburzeń nerwicowych, związanych ze stresem i zaburzeń pod postacią somatyczną, prowadząc do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

1. niepłodność bezwzględną, występującą w od 7 do 15 proc. przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
2. ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów. U około 20 proc. par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie kobiet są:

[1] „Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)". Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, 2018 r.

1. nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
2. patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe),
3. patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych (rzeżączka, chlamydioza), późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym).

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

1. zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
2. brak plemników w nasieniu,
3. zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, a następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5 proc. na cykl.

I.2 Dane epidemiologiczne

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności. W związku z tym, aby oszacować częstość tego zjawiska należy posłużyć się danymi szacunkowymi.

Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 proc. do 16 proc. par[2].

Szacuje się, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50 proc. decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego. Z tej liczby ok. 2 proc. będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie[3].

Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji z gminy Kielce, co zostało opisane w podrozdziale *III.1 Populacja docelowa.*

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego w latach 2014 – 2016 województwo świętokrzyskie zajmowało 15 miejsce pod względem czynnika płodności.

[2] Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r. Źródło: http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/

[3] Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019". Źródło: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2017/OP-0103-2017.pdf

I.3 Opis obecnego postępowania

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, leczenie niepłodności obejmuje:

1. poradnictwo medyczne;
2. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
3. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
4. leczenie chirurgiczne;
5. procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
6. zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych, procedur diagnostycznych i leczenia chirurgicznego jest finansowany ze środków publicznych, w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques), w tym:

1. zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
2. mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
3. mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSI-TESA).

Procedury obejmujące zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie, nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych będących w dyspozycji NFZ. Realizacja programu Ministra Zdrowia dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 ukończyła się 30 czerwca 2016 r.

Program będzie realizował cele zawarte w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016–2020 w zakresie celu operacyjnego - *Poprawa zdrowia prokreacyjnego.*

Program ten jest uzupełnieniem „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020” finansowanego ze środków Ministra Zdrowia.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Celem głównym programu jest poprawa dostępu dla mieszkańców gminy Kielce, do świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia niepłodności w latach 2020-2024, poprzez przeprowadzenie procedur zapłodnienia pozaustrojowego u co najmniej 100 par.

II.2 Cele szczegółowe

1. Ograniczenie zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, wśród wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2024 r. poprzez uzyskanie minimum 50% średniej skuteczności cyklu zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującego: jedną stymulację hormonalną zakończoną pobraniem komórek jajowych, zapłodnieniem i hodowlą zarodków, które są kolejno transferowane w ramach embriotransferów (zarodków świeżych oraz zarodków rozmrożonych) aż do uzyskania ciąży klinicznej.
2. Poprawa sytuacji demograficznej w Gminie Kielce, poprzez uzyskanie minimum 50 żywych urodzeń w wyniku realizacji Programu.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Liczba par, u których przeprowadzono procedurę zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianą w Programie (do celu głównego).
2. Liczba i odsetek ciąż klinicznych uzyskanych w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie (do celu szczegółowego nr 1).
3. Liczba żywych urodzeń w wyniku realizacji Programu. (do celu szczegółowego nr 2).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji

III.1 Populacja docelowa

W celu oszacowania grupy docelowej w Kielcach należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w *podrozdziale I.2. Dane epidemiologiczne.*

Przyjmując, że problem niepłodności w analogicznych proporcjach dotyczy kobiet w wieku 20–49 lat mieszkających w Kielcach wynosi 38 713[4], wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 6.194 pary (16 proc.). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2 proc. par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oznacza to, że z tej metody może skorzystać około 123 par z Kielc.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 1 500 000 zł będzie można przeprowadzić 300 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (tj. dla około 100 par z Kielc przy założeniu, że jedna para skorzysta maksymalnie z trzech procedur)

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

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego:

1. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia muszą mieć ukończone 20 lat;
2. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie Kielc tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie Kielc w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu[5];
3. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat – druk zgodny z załącznikiem B;
4. u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego. Poniżej kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

[4] Stan na 4.10.2019 r. Ewidencja ludności gminy Kielce (dane własne Urzędu Miasta Kielce)

[5] Weryfikacja na podstawie oświadczenia – druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

1) Czynnik jajowodowy:
   a) u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
   b) u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
   c) u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności <3 lat, endometrioza, zaburzenia jajeczkowania).

2) Niepłodność idiopatyczna[6]:
   a) jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
   b) jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.

3) Czynnik męski:
   a) całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
   b) liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
   c) liczba plemników > 10 mln - tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4) Endometrioza
   a) I, II stopień - tak jak niepłodność idiopatyczna;
   b) III, IV stopień - tak jak czynnik jajowodowy.

5) Zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu.

6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli[7].

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1-3 i co najmniej jedno kryterium z pkt 4 musi być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt 1-3 lub żadnego kryterium określonego w pkt 4 stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego

Wyłączenie z Programu powoduje: niespełnienie któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do Programu określonego w pkt 1-3 lub jednego z pkt 4, lub przeciwskazania medyczne, lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem C, lub niżej określone wskazania medyczne:

1. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajeczkowania (hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormonu antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL);

[6] Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r.
[7] jw.

2. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajeczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
3. nawracające utraty ciąż w tym samym związku;
4. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
5. brak macicy.

III.3 Planowane interwencje

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), metoda pozaustrojowego zapłodnienia ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności[8].

Po zakwalifikowaniu pary do Programu, zostaną jej wykonane badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Realizacja Programu w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego składa się z dwóch części: klinicznej oraz biotechnologicznej.

Realizacja części klinicznej w ramach Programu gwarantuje dostęp do świadczeń zdrowotnych[9]:

1. koniecznych badań laboratoryjnych;
2. badań dodatkowych

w celu optymalnego i bezpiecznego przeprowadzenia kontrolowanej indukcji jajeczkowania oraz oceny skuteczności indukcji.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowana zarówno z wykorzystaniem własnych gamet pary uczestniczącej w Programie jak również z gamet pobranych od anonimowego dawcy, jeżeli będą takie wskazania medyczne. Usługi związane z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem gamet od anonimowego dawcy, jeżeli nie mieszczą się w usługach przewidzianych do dofinasowania w ramach Programu, będą finansowane przez uczestników Programu. Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajeczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego uczestniczki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych

[8] Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

[9] Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/dokumenty-legislacyjne/program-ministerstwa-zdrowia-leczenie-niep%C5%82odnosci-metoda-zaplodnienia-pozaustrojowego-na-lata-2013-2016.pdf

procesach wytwarzania gamet. Rozpoznanie ich oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenia stężenia progesteronu jeden raz pod koniec stymulacji oraz oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa. Po uzyskaniu przez dominujące pęcherzyki przedowulacyjne wielkości powyżej 18 mm i średniego stężenia estradiolu na poziomie 150-200 pg/pęcherzyk, podanie 5 000-10 000 jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego.

Część biotechnologiczna obejmuje:

1. pobranie komórek jajowych;
2. zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
3. hodowlę zarodków;
4. transfer zarodków do macicy;
5. przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja,
6. przechowywanie zarodków.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34-38 godzin po podaniu gonadotropiny kosmówkowej metodą punkcji jajników i pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (IVF- samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI). W tej pierwszej metodzie, do komórek jajowych umieszczonych w szalce hodowlanej dodaje się odpowiednią liczbę plemników po uprzednim specjalnym ich wypreparowaniu, czyli oddzieleniu od plazmy nasienia. Po 17 +/- 1 godzinie inkubacji ocenia się czy doszło do zapłodnienia czyli liczbę przedjądrzy oraz obecność drugiego ciałka kierunkowego w komórkach jajowych. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołożółtkowej również dwa ciałka kierunkowe. Ocena pierwszego podziału do dwóch komórek potomnych-blastomerów wykonywana 26 +/- 1 godzinie po ICSI, 28 +/- 1 godzinie po IVF-ie może stanowić dodatkowy aspekt analizy rozwoju zarodka ale nie jest bezwzględnie wymagana. W dniu drugim po zapłodnieniu tj. po 44 +/- 1 godzinie, oczekiwany zarodek składa się z 4-ech komórek, w dniu trzecim, po 68. +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek składa się z 8-iu komórek, w dniu czwartym hodowli, po 92 +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek powinien być w stadium moruli, a w piątej dobie tj. po 116 +/- 2 godzinie od zapłodnienia powinna powstać blastocysta. Zarodki z zachowanym prawidłowym potencjałem rozwojowym dzielą się zazwyczaj według powyższego schematu choć mogą być od niego niewielkie odstępstwa. W tym zakresie należy

kierować się standardami embriologicznymi PTMRiE, ESHRE lub ALPHA.

Metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI - Intracytoplasmic Sperm Injection) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej.

Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia, najądrza (PESA) lub jądra (TESA). W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 17 +/- 1 godzinie od zabiegu ocenia się zapłodnienie komórki jajowej. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej.

Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym przenosi się do jamy macicy w 2, 3 lub 5 dniu[10].

Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych i być zgodna z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Postępowaniem z wyboru jest klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe. ICSI wykonuje się u par, u których wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego są czynnik męski i idiopatyczny niepłodności, endometrioza lub brak zapłodnień przy pierwszej próbie klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego.

W jednym cyklu stymulowanego jajeczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych.

Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

1. zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków;
2. u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;
3. w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane.

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do

[10] Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod red. prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego i dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witryfikacji. Wyniki leczenia uzyskiwane po przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków „świeżych", co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres ich przechowywania był jak najkrótszy.

Uczestnicy Programu zostaną poinformowani o możliwości skorzystania z opcji zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych).

Po zakończonej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego pacjentka zgłasza się na wizytę lekarską w celu oceny skuteczności zabiegu i wykonuje badanie Beta hCG z krwi.

Koszty przechowywania zarodków oraz kriotransferów nie są finansowane w ramach Programu. Koszty te zostaną pokryte przez parę uczestniczącą w Programie.

Uczestnicy programu zostaną obowiązkowo poinformowani o procedurze krikonserwacji zarodków oraz zasadach jej finansowania.

W przypadku, gdy ze względów medycznych nie dojdzie do transferu „świeżych zarodków" do macicy, w ramach Programu będzie sfinansowany transfer rozmrożonych zarodków.

W ramach części klinicznej będą świadczone następujące usługi: porady lekarskie, badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania, badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestezjologiczne.

W ramach części biotechnologicznej będą świadczone następujące usługi: preparatyka nasienia, zapłodnienie IVF/ICSI, hodowla zarodków, transfer zarodków do macicy, przygotowanie niepodanych zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.
Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.[11]:

[11] Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023". Źródło: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/OP-0193-2018.pdf

1. kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciąże mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
2. wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
3. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
4. 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).

Ww. poradnictwo i edukacja będą zapewnione parom w ramach Programu podczas porad lekarskich.

W ramach Programu kobieta i mężczyzna mają prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia pozaustrojowego wymienione powyżej procedury są finansowane w ramach Programu.

W ramach Programu nie będzie finansowane tzw. dawstwo niepartnerskie oraz procedura adopcji zarodków.

Dotychczasowe doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego wskazują, że największe prawdopodobieństwo skutecznego leczenia osiągnięte zostanie przy zapewnieniu możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych u jednej pary (pary powinny zostać poinformowane o tym, że szansa na urodzenie żywego dziecka jest znana tylko dla pierwszych trzech cykli leczenia), co przewiduje Program[12]. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonane tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

Metoda wspomaganego rozrodu - zapłodnienia pozaustrojowego - jest w wielu przypadkach jedyną szansą na posiadanie potomstwa, średnia skuteczność tej metody sięga 30 proc. porodów w przeliczeniu na transfer zarodków i jest zależna w głównym stopniu od wieku kobiety.

Zastosowana metoda zapłodnienia wynikać będzie ze wskazań klinicznych i będzie dobierana indywidualnie do pary. Zasadą dobrej praktyki lekarskiej jest przenoszenie do jamy macicy jednego zarodka oraz kriokonserwacja wszystkich pozostałych z zachowanym potencjałem

[12] Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, op. cit.

rozwojowym. Przenoszenie dwóch zarodków powinno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami.

Dowody skuteczności oraz bezpieczeństwo planowanych działań są zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności. Zgodnie z nimi procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz mrożenie komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej nie jest finansowane ze środków NFZ.

Program ten jest uzupełnieniem Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020.

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

Dostępność do finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez realizatorów Programu przez 5 dni w tygodniu, przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej dwa razy w tygodniu do godziny 18:00. Realizatorzy Programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 5 dni w tygodniu. Pary mają możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonanych tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która spełnia kryteria kwalifikacji do Programu opisane w podrozdziale *III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.*

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale *III.3 Planowane interwencje* zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

1. zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale III.2. Programu.

Działania stosowane podczas Programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest aby w przypadku korzystania ze sprzętu w Programie, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego (NFZ) np. w ramach programu opieki koordynowanej nad kobietą w ciąży.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

1. Wybór Realizatorów w drodze konkursu.
2. Informowanie o realizacji Programu potencjalnych uczestników.
3. Kwalifikacja uczestników do Programu przez Realizatorów.
4. Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego
5. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu.

Ad 1. Realizator Programu będzie wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie.

Ad 2. Gmina Kielce oraz Realizatorzy Programu na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych (np. Facebook – Miasto Kielce) oraz w środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora, będą informowali o możliwości uczestniczenia w Programie, co nie generuje dodatkowych kosztów. Dopuszczalne są inne formy przekazywania informacji o Programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez Realizatora. Kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

Ad 3. Realizatorzy Programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do Programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale III 2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.
Po zakwalifikowaniu uczestników Realizator będzie przeprowadzał procedurę zapłodnienia pozaustrojowego.

Ad 4. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała następujące działania:

1. porady lekarskie;
2. przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
3. badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania;

4. badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
5. badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
6. znieczulenie anestezjologiczne;
7. punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych;
8. preparatyka nasienia;
9. zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
10. hodowlę zarodków;
11. transfer zarodków do macicy;
12. przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

Ad 5. W trakcie realizacji Programu będzie prowadzony monitoring oraz po jego zakończeniu zostanie przeprowadzona ewaluacja.

Tabela 1. Planowany harmonogram wdrażania i realizacji Programu (źródło: opracowanie własne)

Lp.	Nazwa działania	Wykonawca	Planowane rozpoczęcie	Planowane zakończenie
1.	Decyzja o rozpoczęciu prac nad projektem Programu	GK		
2.	Opracowanie projektu Programu	RPZ	01.09.2019	20.11.2019
3.	Zaakceptowanie projektu Programu	GK	20.11.2019	16.01.2020
4.	Opiniowanie projektu Programu (2 miesiące)	AOTMiT	16.01.2020	31.03.2020
5.	Aktualizowanie projektu Programu	RPZ	01.04.2020	30.07.2020
6.	Przygotowanie dokumentacji konkursowej	RPZ	01.08.2020	31.08.2020
7.	Uchwała o wdrożeniu Programu	GK	18.08.2020	17.09.2020
8.	Ogłoszenie konkursu na wybór Realizatorów Programu (15 dni)	RPZ	01.10.2020	15.10.2020
9.	Składanie ofert konkursowych	Oferenci	16.10.2020	30.10.2020
10.	Ocena formalna i merytoryczna	RPZ	02.11.2020	13.11.2020
11.	Ogłoszenie wyników konkursu	GK	13.11.2020	13.11.2020
12.	Podpisywanie umów	RPZ, Realizatorzy	16.11.2020	30.11.2020
13.	Realizacja programu polityki zdrowotnej	Realizatorzy	01.12.2020	31.12.2020
14.	Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ	Realizatorzy		31.01.następnego roku
15.	Przygotowanie raportu końcowego z realizacji PPZ (2 miesiące)	RPZ		28.02.2025
16.	Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczanie jego treści na BIP Organizatora	RPZ		31.03.2025

Rozwinięcie skrótów użytych w tabeli:

PPZ - program polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce";

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

RPZ – Referat Promocji Zdrowia i Profilaktyki Urzędu Miasta Kielce

GK – Gmina Kielce.

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

Realizatorem będzie mógł być podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Oferent będzie mógł złożyć ofertę w partnerstwie z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Jednak ze względu na specyfikę i procedury przewidziane w tej metodzie realizator powinien spełniać dodatkowe wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Realizator musi być wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia. Podmiot uzyskuje wpis do ww. rejestru po uzyskaniu pozwolenia od Ministra Zdrowia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji[13].

Realizator udzielający świadczeń w ramach Programu powinien zapewnić zgodne z przepisami i procedurami warunki realizacji Programu. Powinien zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności oraz rozporządzeniami a także stanowiskiem PTMRiE w sprawie wykonywania zawodu Embriologa klinicznego w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodne z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną.

I. Personel medyczny składający się z:

1. co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
2. co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, o udokumentowanym 3 letnim doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej;
3. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

[13] Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności

II. Organizacja udzielania procedur:

1. gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
2. pracownia embriologiczna;
3. pracownia kriogeniczna z bankiem gamet i zarodków;
4. zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
5. zapewnienie kompleksowej działalności w zakresie stosowania procedur medycznych wspomaganego rozrodu, która zapewnia pobieranie, przetwarzanie, dystrybuowanie, przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków służących do wspomaganego rozrodu i zapewnienie dostępu do badan laboratoryjnych.

III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 cieplarki z dwutlenkiem węgla;
3. komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
4. lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C;
5. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejną ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów;
6. urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;
7. pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
8. komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do cieplarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.I Monitorowanie

Monitoring Programu będzie prowadzony na podstawie umowy z Realizatorem, który musi rozliczyć umowę na podstawie sprawozdań. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

Monitoring Programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

1. oceny zgłaszalności do Programu,
2. oceny jakości świadczeń przewidzianych w Programie,
3. oceny efektywności Programu.

W ramach monitoringu, Realizator zobowiązany jest do złożenia corocznie następujących dokumentów:

1. sprawozdania rocznego z wykonania świadczeń w ramach Programu – zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik E;
2. analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu – wzór ankiety stanowi załącznik D.

Sprawozdanie roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które Realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

1. Ocena zgłaszalności do Programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do Programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać takie dane jak:

1) imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie;
2) dane kontaktowe do osób ubiegających się o udział w Programie (sugeruje się zebranie takich danych jak: numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

2. Ocena jakości świadczeń w Programie

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zgodnej z załącznikiem D. Uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie Realizatorowi ankiety po:

1) udzieleniu uczestnikowi wszystkich świadczeń, w których uczestniczył,
2) lub rezygnacji z dalszego udziału w Programie,

3) lub wykluczeniu uczestnika z dalszego udziału w Programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Uczestnik Programu może tylko raz wypełnić ww. ankietę.

Poniżej przedstawiono wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu:

1. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:
   1) liczbę uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji uczestników Programu;
   2) liczbę analizowanych ankiet satysfakcji uczestników Programu;
   3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
   4) liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;
   5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Sugeruje się, aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych.

Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które Realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

Ponadto każdy Realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

3. Ocena efektywności Programu

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku - zgodnie z *załącznikiem E. Wzór sprawozdania rocznego.*

V.2 Ewaluacja

Ewaluacja Programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale *II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej*.

Ewaluacja będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu Programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie końcowe musi

obejmować cały okres trwania Programu oraz musi zawierać te same elementy, co sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w Programie, które Realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony przez Organizatora raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w prawie 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.

Na podstawie między innymi analizy sprawozdań rocznych oraz raportu końcowego, Gmina Kielce może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1 Koszty jednostkowe

Budżet programu został określony w wysokości 1 500 000 zł.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostaną zrefundowane maksymalnie 3 próby zapłodnienia pozaustrojowego (cykle). W ramach programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do każdej usługi wskazanej w tabeli 2 w wysokości do 80%, maksymalnie do kwoty 5 000 zł na jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazana ilość usług w tabeli 2 jest ilością maksymalną, która będzie podlegała dofinansowaniu w ramach jeden procedury. Ostateczna ilość usług będzie należała do decyzji lekarza w zależności od wskazań medycznych.

Tabela 2. Szacunkowa wartość składników kosztu jednostkowego programu w oparciu o analizę otrzymanych wycen dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego (źródło: opracowanie własne)

	Rodzaj usługi	Koszt jednostkowy (zł)	Liczba usług	Koszt całkowity (zł)
1.	porada lekarska	142,50	8	1 140,00
2.	badanie USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania	120,00	4	480,00
3.	badanie estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	24,50	4	98,00
4.	badanie progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	24,50	1	24,50
5.	punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych	1 506,75	1	1 506,75
6.	znieczulenie anestezjologiczne	402,50	1	402,50
7.	badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r.*	37,60	23	864,80
8.	preparatyka nasienia	405,00	1	405,00
9.	zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 712,50	1	1 712,50
9.	hodowla zarodków	955,00	1	955,00
10.	transfer zarodków do macicy	1 362,50	1	1 362,50
			RAZEM	**8 951,55**
			Maksymalna wysokość dofinansowania do jednej procedury	**5 000,00**

* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Szacuje się, że w ramach programu zostanie przeprowadzonych i sfinansowanych 300 procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

Tabela 3. Szacunkowe koszty realizacji Programu w poszczególnych latach (źródło: opracowanie własne)

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	18	90 000zł
		Suma kosztów w 2020 r.	**90 000 zł**

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	70	350 000 zł
		Suma kosztów w 2021 r.	**350 000 zł**

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	70	350 000 zł
		Suma kosztów w 2022 r.	**350 000 zł**

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	70	350 000zł
		Suma kosztów w 2023 r.	**350 000 zł**

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	72	360 000 zł
		Suma kosztów w 2024 r.	**360 000 zł**
		Koszty całkowite Programu	**1 500 000 zł**

VI.2 Koszty całkowite

Okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2020-2024. Planowany budżet programu został określony w wysokości 1 500 000 zł.

W przypadku posiadania środków finansowanych w budżecie gminy Kielce, budżet Programu może zostać zwiększony.

VI.3 Źródła finansowania

Program finansowany jest z budżetu gminy Kielce.

Bibliografia

I Publikacje:

1. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii 2018 r.;
2. Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY" (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – luty 2017 r.;

II Źródła internetowe:

1. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019". Źródło: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2017/OP-0103-2017.pdf
2. Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/dokumenty-legislacyjne/program-ministerstwa-zdrowia-leczenie-niep%C5%82odnosci-metoda-zaplodnienia-pozaustrojowego-na-lata-2013-2016.pdf
3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023". Źródło: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/OP-0193-2018.pdf;

III Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania

Dotyczy uczestnictwa w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce”

……..

Imię i nazwisko uczestnika

.....

Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

……..

Imię i nazwisko uczestnika

.....

Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że mieszkam na terenie gminy Kielce w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu.

Otrzymałam/-łem kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

……

.....

Data i podpisy uczestników

Oryginał/kopia*

*Niepotrzebne skreślić

Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie

Świadoma/-y zgody na udział w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce"

……..

Imię i nazwisko uczestnika

.....

Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

……..

Imię i nazwisko uczestnika

.....

Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że uzyskałam/-łem wyczerpujące informacje dotyczące *„Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce"* oraz otrzymałam/-łem satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam/-łem poinformowana/-y, o tym, że Program finansowany jest ze środków Gminy Kielce.

Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych oraz, że nie uczestniczyłam/-łem w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym Programie i jestem świadoma/-y faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w Programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Otrzymałam/-łem kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

Wyrażam/nie wyrażam* zgody na przetwarzanie moich danych osobowych uzyskanych w trakcie realizacji Programu zgodnie z obowiązującym prawem.

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

.....

.....

Data i podpisy uczestników

Oryginał/kopia*

*Niepotrzebne skreślić

Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie

Rezygnacja z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce”

.....

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)

.....

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w „*Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce”.*

Powodem mojej rezygnacji jest*:

.....

.....

.....

.....

.....

Data i podpisy uczestników

Oryginał/kopia**

*Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

**Niepotrzebne skreślić

Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu

Ankieta satysfakcji uczestników „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kielce”

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w *„Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce”.*

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas.

W pytaniach 1-5 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:
1 - oznacza ocenę najniższą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.

1. W jakim stopniu program spełnił Pani/Pana oczekiwania?

   1 2 3 4 5

2. Jak Pani/Pan ocenia personel pracujący przy realizacji Programu?

   1 2 3 4 5

3. Jak ocenia Pani/Pan organizację Programu?

   1 2 3 4 5

4. W jakim stopniu odpowiadała Pani/Panu atmosfera panująca w trakcie trwania Programu?

   1 2 3 4 5

5. Czy poleciłaby/poleciłby Pani/Pan udział w Programie innym osobom?

   1 2 3 4 5

6. Skąd dowiedziała/ł się Pani/Pan o możliwości aplikowania do Programu (zaznacz jedną odpowiedź)?

   - z podmiotu leczniczego,
   - z Internetu,

- od znajomych/innych uczestników,
- inne (jakie?) …….

7. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?
   - tak
   - nie
8. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?
   - tak (jeśli tak to jakie?)

     .....

     .....
   - nie
9. Inne uwagi

   .....

   .....

   .....

Bardzo dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu uczestnikom Programu.

Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego

Dane Realizatora: ……(nazwa, adres NIP, REGON)

Nr umowy:……

Sprawozdanie za okres: ……

Sprawozdanie z realizacji *„Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Kielce”*

Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji Programu

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika*
1.	Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w Programie	
2.	Liczba urodzonych dzieci w ramach Programu	
3.	Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu	
4.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
5.	Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego	
6.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
7.	Liczba uczestniczek Programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	

* - należy uzupełnić, nie pozostawiać pustego pola nawet w przypadku, gdy wartość wskaźnika wynosi 0

Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach Programu – A Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika*
1.	Liczba par, które zgłosiły się do udziału w Programie w danym roku	
2.	Liczba par zakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
3.	Liczba par niezakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
4.	Liczba par uczestniczących w Programie w danym roku	
5.	Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
6.	Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
7.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę w danym roku	
8.	Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnogą ciążę w danym roku	
9.	Liczba urodzonych dzieci wśród par uczestniczących w Programie w danym roku	
10.	Liczba par, które rezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku	
11.	Liczba porad lekarskich wykonanych w danym roku	
12.	Liczba badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania wykonanych w danym roku	
13.	Liczba badań estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
14.	Liczba badań progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika*
15.	Liczba punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych wykonanych w danym roku	
16.	Liczba znieczuleń anestezjologicznych w danym roku	
17.	Liczba badań przeprowadzonych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w danym roku	
18.	Liczba usług preparatyki nasienia wykonanych w danym roku	
19.	Liczba usług zapłodnienia IVF/ICSI w danym roku	
20.	Liczba usług hodowli zarodków wykonanych w danym roku	
21.	Liczba usług transferu zarodków do macicy w danym roku	
22.	Liczba usług przygotowania zarodków do przechowywania - kriokonserwacja w danym roku	
23.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez pary na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	

* - należy uzupełnić, nie pozostawiać pustego pola nawet w przypadku, gdy wartość wskaźnika wynosi 0

Uwagi:

.....

.....

.....

Część opisowa:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu (dotyczy sprawozdania rocznego i końcowego)

UZASADNIENIE

do projektu uchwały w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla miszkańców gminy Kielce.

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kikudziesięciu lat nasila się i stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności i wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest częściową odpowiedzią na ten problem.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r.o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2020 r. Nr 713) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Natomiast art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020r. poz. 1398) określa, iż do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla miszkańców gminy Kielce posiada pozytywną opinię Agencji Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji zgodnie z art. 48 ust. a cyt. wyżej ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z art 18 ust. 2 ustawy o samorządzie gminnym podjęcie uchwały należy do kompetencji Rady Gminy. W związku z powyższym wnoszę o podjęcie przedmiotowej uchwały.