

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

Załącznik do Uchwały Nr 836/18
Zarządu Województwa Łódzkiego
z dnia 20 czerwca 2018r.

AKCEPTUJE

Marszałek
Województwa Łódzkiego
Włodzisław

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego

Okres realizacji programu polityki zdrowotnej: 2018 - 2019, z możliwością kontynuacji w latach kolejnych.

Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej: Departament Polityki Zdrowotnej
Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego

Podstawa prawna opracowania programu: Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Łódź, czerwiec 2018 rok

I. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnych stosunków płciowych utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych. WHO określiła niezamierzoną bezdzietność, jako chorobę, a jej leczenie zaliczyła do podstawowych praw człowieka. [1, 2]

W Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10), wyróżniono kody: N 46 – niepłodność męska i N 97 – niepłodność kobieca [3].

Niepłodność może być pierwotna (niemożność zajścia ciążę pierwszy raz), wtórna (niemożność ponownego zajścia w ciążę). W zależności od przyczyny niepłodność dzieli się na:

- niepłodność męską (30% przypadków) – częściowy lub całkowity brak zdolności do wytwarzania żywych plemników lub niezdolność do odbycia stosunku płciowego. Do przyczyn zalicza się m.in.: przebyte operacje chirurgiczne na jądrach, choroby weneryczne w wywiadzie, nagminne zapalenie ślinianek przyusznych w okresie pokwitania, napromieniowanie okolicy jąder, chemioterapię, spodziectwo, wsteczną ejakulację, żylaki powrózka nasiennego, działanie czynników szkodliwych (m.in. wysokiej temperatury, leków, toksycznych chemikaliów),
- niepłodność żeńską (30% przypadków), wśród której wymienia się:
 - niepłodność jajnikową – brak możliwości zajścia w ciążę ze względu na zaburzenia rozwojowe lub uszkodzenia miąższu jajnika przez procesy zapalne, nowotworowe, endometriozę, zespół policystycznych jajników i inne. W tym rodzaju niepłodności mogą występować zaburzenia owulacji objawiające się brakiem lub skąpą miesiączką, zaburzenia fazy lutealnej, hirsutyzm, mlekotokiem (zaburzenia w owulacji spotyka się m.in. w otyłości, nadczynności i niedoczynności tarczycy, przy spadku masy ciała, pod wpływem stresu),
 - niepłodność „miedniczną” – wywołaną zapaleniem w obrębie miednicy mniejszej, poronieniem septycznym, perforacją wyrostka robaczkowego, wkładką wewnątrzmaciczną, endometriozą, ciążą pozamaciczną, zabiegami chirurgicznymi na przydatkach, mięśniakami.
 - niepłodność jajowodową – wynikającą z zaburzeń rozwojowych lub wtórnych uszkodzeń struktury i czynności jajowodów uniemożliwiających wędrówkę plemników i kontakt z komórką jajową,

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

- niepłodność czynnościową - związaną z brakiem jajczkowania z różnych przyczyn przy prawidłowym anatomicznie narządzie płciowym,
- niepłodność mechaniczną – związaną z zaburzeniami rozwojowymi lub wtórnymi uszkodzeniami narządu płciowego żeńskiego, uniemożliwiającymi odbycie stosunku seksualnego lub stanowiące przeszkodę w wędrówce plemników w różnych jego odcinkach i spotkaniu się z komórką jajową,
- niepłodność immunologiczną – niemożność zajścia w ciążę z powodu obecności przeciwciał dla antygenów plemników lub plazmy nasienia.

Ponadto, w 30% przypadków nieprawidłowości wykrywa się u obojga parterów. Należy jeszcze wyróżnić niepłodność idiopatyczną, która dotyczy około 10% przypadków i oznacza niemożność zajścia w ciążę bez wyjaśnienia przyczyny przy pomocy dostępnych badań. [4] Niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są m.in. depresją, zaburzeniami realizacji społecznych, jak również zaburzeniami nerwicowymi związanymi ze stresem. Krajowi eksperci zakładają, że w Polsce leczenie metodą medycznie wspomaganego rozrodu może wymagać obecnie ok. 15.000 par. [5]

Poziom dzietności obniżył się tak bardzo, że w wieku krajach spadł poniżej progu prostej zastępowalności pokoleń. Należy podkreślić, że raporcie Rządowej Rady Ludnościowej pn. „Sytuacja demograficzna Polski w latach 2013 – 2014” wskazano, iż uwidacznia się problem niepłodności – bezpłodności nieintencjonalnej, której częstość występowania rośnie na skutek zmian stylu życia, społecznych, środowiskowych i medycznych. Tendencja wzrostowa ww. zjawiska została zauważona przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 r. wezwał kraje członkowskie do zapewnienia prawa dostępu do metod rozrodu wspomaganego dla par, które liczą na sukces prokreacyjny. [6]

Według danych GUS, w Polsce (dane za 2016 r.) Przeciętny wiek kobiet rodzących pierwsze dziecko to 27,8. [7]

1.2. Epidemiologia

Współczynniki rozpowszechnienia globalnej niepłodności są trudne do określenia ze względu na obecność zarówno czynników płci męskiej, jak i żeńskiej, które komplikują oszacowania. Niemniej jednak szacunki wskazują, że prawie 72,4 mln par na całym świecie doświadcza problemów z płodnością. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia ok. 60-80 milionów par na całym świecie cierpi na niepłodność. Wartości różnią się w zależności od regionu

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

świata, szacuje się, że problem ten dotyczy 8-12% par na całym świecie. W ostatnich dziesięcioleciach niepłodność dotknęła coraz większą liczbę par. Wskaźnik płodności mężczyzn w wieku poniżej 30 lat również zmniejszył się na całym świecie o 15%. [8]

Badania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) pokazały, że w 2010 roku 1,9% kobiet w wieku 20-44 lat, które chciały mieć dziecko, nie było w stanie osiągnąć porodu żywego (pierwotna bezpłodność), a 10,5% kobiet dotyczyła bezpłodność wtórna. Ponadto, WHO podaje, że jedna na cztery pary w krajach rozwijających się okazała się dotknięta bezpłodnością. [9,10]

Z informacji zawartych w opiniach AOTMiT wynika, że w Polsce około 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia 50% decyduje się na rozpoczęcie leczenia terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Szacuje się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie ww. metodą kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie. [11]

Z „Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa łódzkiego” wynika, że w 2014 r. zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy niepłodność męska wyniosła 2,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 5,6. Wartość tego wskaźnika dla województwa łódzkiego wyniósł 7,6.

Ponadto, w Polsce liczba chorych z tej przyczyny została oszacowana na 16,2 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 42,2). Natomiast w województwie łódzkim wyniosła 1,3 tys. (wskaźnik na 100 tys. wyniósł 52,25).

W 2014 roku w województwie łódzkim odnotowano poniżej 50 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako niepłodność męska, co stanowiło 0,08% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wynosiła 0,20 i była to 5 najwyższa wartość w kraju. [12]

Z kolei „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo – płciowego kobiet dla województwa łódzkiego” opisuje, że w 2014 roku zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy zaburzenia płodności wyniosła 28,2 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 73,2. W województwie łódzkim zapadalność wyniosła 1,8 tys., a wartość wskaźnika zapadalności rejestrowanej dla województwa łódzkiego wyniosła 73,2.

Jednocześnie w Polsce liczba chorych w analizowanej grupie została oszacowana na 196,2 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 509,9). Natomiast liczba chorych z powodu zaburzeń płodności w województwie łódzkim wyniosła 12,1 tys., a wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 481,76).

W 2014 roku w województwie odnotowano 1,14 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych, jako zaburzenia płodności, co stanowiło 4,95% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, o których mowa w ww. Mapie. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 45,42 i była to 7 największa wartość w kraju. W grupie wiekowej 18+ liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wynosiła 54,63. [13]

I.3. Opis obecnego postępowania

Sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, jak również warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji reguluje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności. Według ustawy leczenie niepłodności obejmuje:

- poradnictwo medyczne;
- diagnozowanie przyczyn niepłodności;
- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
- zabezpieczenie płodności na przyszłość. [5]

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenie scharakteryzowane wg ICD-10, jako N-97 (niepłodność kobieca) znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wskazanie rozpoznań identyfikujących świadczenia gwarantowane nie oznacza jednak, że wszystkie metody leczenia niepłodności są finansowane ze środków publicznych, w tym procedura zapłodnienia pozaustrojowego. Należy zauważyć, że na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej istnieje dostęp do poradnictwa ginekologicznego i położniczego, w tym do badań laboratoryjnych i procedur diagnostycznych. [14, 15]

Z odnalezionych informacji wynika, że Programy leczenia niepłodności metodą zapłodnienia

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

pozaustrojowego finansowały/finansują ze swoich środków jednostki samorządu terytorialnego, np. miasto: Bydgoszcz, Opole, Płock, Warszawa, Gdańsk, Kędzierzyn Koźle, Ostrów Wielkopolski, Poznań, Łódź, Dąbrowa Górnicza, Częstochowa i Sosnowiec. [16]

Warto podkreślić, że pozaustrojowe zapłodnienie w leczeniu niepłodności stosuje się od wielu lat. Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu (aktualnie Polskie Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii) **procedura zapłodnienia pozaustrojowego ma udowodnioną i najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu**, ponieważ umożliwia pokonanie wielu barier ograniczających płodność. Wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego obejmują czynnik jajowodowy, oporność na stymulację jajczkowania, nadmierną odpowiedź na próbę stymulacji monoowulacji (więcej niż 3 pęcherzyki jajnikowe) oraz brak efektów inseminacji. Zapłodnienie pozaustrojowe stosuje się przy męskim czynnikiem niepłodności, w endometriozie, w niepłodności idiopatycznej i niepowodzeniu klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego. Przy azoospermii ICSI plemnikami pobranymi z jądra lub najądrzy jest postępowaniem z wyboru. Zapłodnienie pozaustrojowe u płodnych par wskazane jest, gdy jedno z partnerów jest nosicielem wirusa HIV lub HCV, gdy para jest nosicielem zmian genetycznych powodujących ciężkie, nieodwracalne zmiany u potomstwa, a diagnostyka preimplantacyjna pozwala uniknąć decyzji o przerwaniu ciąży, lub też gdy partnerka rozpoczyna ograniczające płodność leczenie przeciwnowotworowe.

Szczegółowo wskazania i kwalifikacje do zapłodnienia pozaustrojowego są określone w dokumencie pn. „Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana. Obejmują m.in.:

1) Czynniki jajowodowy

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- u pacjentek zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
- u pacjentek 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 jajczkowania).

2) Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia **

- jeżeli trwa > 3 lata
- jeżeli wiek pacjentki > 35 lat - szybciej

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

3) Czynniki męski

- całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln - wskazane ICSI
- liczba plemników ruchomych 1 – 10 mln - w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata**
- liczba plemników > 10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej

4) Endometrioza

- I, II stopień, tak jak niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia
- III, IV stopień, tak jak czynnik jajowodowy

5) Zaburzenia hormonalne** - 12 cykli stymulowanych bez efektu

6) Nieudane próby inseminacji domacicznej

- maksymalnie 6 prób < 35 roku życia
- maksymalnie 4 próby > 35 roku życia

* wskazane jest usunięcie jajowodu w przypadku wodniaka

** powinno być rozważone wykonanie 4 – 6 inseminacji domacicznych przed IVF/ICSI

Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chłamydiozy i kiły. Podczas leczenia metodą pozaustrojowego stosuje się m.in.:

- Stymulację jajczkowania i protokoły stymulacyjne
- Pobranie komórek jajowych
- Zapłodnienie i rozwój zarodka poza ustrojem
- Przeniesienie zarodka do macicy i suplementacja fazy lutealnej
- Mrożenie zarodków. [17,18]

W obecnym systemie opieki zdrowotnej nie ma świadczeń alternatywnych do tych, które są oferowane w Programie. Niemniej jednak warto zauważyć, że Ministerstwo Zdrowia realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej pn. „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020”. W województwie łódzkim, jego realizatorem jest Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. Program ten oferuje m.in. kompleksową diagnostykę w kierunku niepłodności, w tym opiekę psychologiczną. Natomiast w latach wcześniejszych Ministerstwo Zdrowia realizowało Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

II.1. Cel główny

Ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności u ok. 2% par kwalifikujących się do leczenia niepłodnością metodą zapłodnienia pozaustrojowego (stanowiących populację docelową Programu) w okresie objętym Programem.

II.2. Cele szczegółowe

1. Zapewnienie najwyższego standardu leczenia niepłodności dla 8% populacji docelowej, w okresie objętym Programem.
2. Zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności w okresie objętym Programem dla 25% par biorących udział w Programie.
3. Zwiększenie wiedzy na temat zdrowia prokreacyjnego, w tym zdrowego stylu życia u 90% par uczestniczących w Programie, w okresie objętym Programem (na poziomie deklaratywnym).

II.3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

L.p.	Miernik	jednostka miary	przewidywana wartość do osiągnięcia	sposób pomiaru	realizacja celu
1	Liczba par, które zgłosiły się do Programu	para	39	sprawozdawczość Realizatora /oświadczenia uczestników	ocena zgłaszalności
2	Liczba par, zakwalifikowanych do Programu	para	39	Sprawozdawczość Realizatora	ocena zgłaszalności
3	Liczba par niezakwalifikowanych do Programu	para	0	Sprawozdawczość Realizatora	ocena zgłaszalności
4	Liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego	procedura	39	Sprawozdawczość Realizatora, karta badania	cel szczegółowy 1
5	Odsetek ciąż ogółem *	%	25%	Sprawozdawczość Realizatora, karta badania	cel szczegółowy 2
6	Odsetek par, które zwiększyło wiedzę na temat zdrowia prokreacyjnego, w tym dotyczącą zdrowego stylu życia	%	90	sprawozdawczość Realizatora, wyniki ankiety	cel szczegółowy 3

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

* z danych Ministerstwa Zdrowia wynika, że **średnia skuteczność niniejszego leczenia to ok. 32%**. Mając więc na uwadze populację włączoną do programu szacuje się, uzyskanie wyniku pozytywnego (ciąży) u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu.

Ponadto, efektywność będzie oceniona na podstawie:

- Liczby urodzeń żywych (Realizator będzie zobowiązany do przedstawienia takiej informacji nawet po zakończeniu realizacji Programu, o ile będzie ona dostępna dla niego).
- Liczby ciąż wielopłodowych (sprawozdawczość Realizatora).
- Liczby powstałych i transferowanych embrionów.
- Liczby par stosujących się do zaleceń lekarskich.
- Liczba wyników negatywnych ze wskazaniem przyczyny braku ciąży.

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

III.1. Populacja docelowa

W dniu 30 czerwca 2017 roku wg danych GUS liczba ludności w województwie łódzkim wynosiła 2.479.962 osób, w tym m. Łodzi - 693.797 (na koniec 2016 r. liczba wynosiła 2.485.323). Przyrost naturalny w roku 2016 wyniósł w województwie łódzkim – 7.419 przy liczbie urodzeń żywych wynoszącej 22.794 i liczbie zgonów 30.213. Wskaźnik przyrostu naturalnego wynosił -2,98/1 tys. ludności i był niższy o 2,83/1 tys. od wskaźnika dla Polski (-0,15/1 tys. ludności) oraz najniższy w kraju.

Szacuje się, że w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany głównie z niepłodnością dotyczy 10-15% par w wieku rozrodczym. W województwie łódzkim w 2016 r. liczba kobiet w wieku rozrodczym (wg definicji GUS przyjmuje się wiek 15 – 49 lat) wynosiła, tj. 568.910 kobiet. W związku z tym można oszacować, że problem niepłodności dotyczy około 56.000 par, z czego około 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (tj. ok. **1.120 par**).

Natomiast nieco większą liczbę par można wyliczyć według schematu odnoszącego się do populacji Polski. Przy założeniu, że w Polsce zapotrzebowanie na technikę IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie, a liczba kobiet w Polsce w wieku rozrodczym wynosi wg

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

stanu dzień 21.12.2016 r. - 9.128.622 to z proporcji można oszacować, że wielkość populacji województwa łódzkiego wymagającej leczenia metodami IVF wynosi ok. 1.400 par.

Populację docelową będą stanowiły niepełne pary (przy czym wiek kobiety powinien mieścić się w przedziale **20-40 lat**) z terenu województwa łódzkiego, które nie korzystały/ nie korzystają ze świadczeń finansowanych z budżetu Miasta Łodzi w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016 – 2020”. Programem Miasta Łodzi są objęte pary będące mieszkańcami Łodzi. Na jego realizację przeznaczono 1.000.000 zł w skali roku.

Liczba kobiet w wieku 20-40 lat z terenu województwa łódzkiego wynosiła według dostępnych danych z GUS-u (tj. 30.06.2017 r.) 359.336, w tym w m. Łodzi 100.099.

Biorąc pod uwagę wiek kobiet (20-40 lat) potencjalna liczba niepełnych par w województwie łódzkim została oszacowana na ok. **36.000**. Przy czym zakładając, że do leczenia metodami IVF kwalifikuje się ok. 2% niepełnych par, tj. ok. 720 par i przy założeniu, że ok. 250 par w latach 2016 – 2020 będzie objętych programem finansowanym z budżetu Miasta Łodzi można przyjąć, że populację docelową stanowi ok. **470 par**. [19, 20, 21]

Jednocześnie mając na uwadze wysokość środków zarezerwowanych w budżecie województwa łódzkiego na 2018 r., szacuje się, że w pierwszym roku realizacji programu będzie możliwe włączenie 39 par (czyli ok. 8,3 % populacji docelowej z terenu województwa łódzkiego).

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

Kryteria włączenia:

Do Programu będą zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję. Z Programu będą mogły skorzystać pary spełniające wszystkie poniższe warunki:

- Pary, u których **stwierdzono i potwierdzono** dokumentacją medyczną, bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne, zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu.
- Pary, w których kobieta jest w przedziale wiekowym 20 – 40 (wg roku urodzenia).
- Pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

- Pary będące mieszkańcami województwa łódzkiego, z wyłączeniem mieszkańców m. Łodzi, z uwagi na fakt, iż mają oni zapewnione dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.
- Pary, które zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i rekomendacjami m.in. Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (dawniej Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu), Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, wytycznymi National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013) wskazującymi na konieczność diagnostyki niepłodności przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego – zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 zaleca się badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów, a także dodatkowo zaleca się określenie poziomu hormonu AMH, USG jajników oraz przeprowadzenie badania jajowodów, dlatego też wyniki przeprowadzonej diagnostyki są niezbędne przy kwalifikacji do Programu.¹
- Oświadczenie pary, że nie korzystała/ nie korzysta z podobnych świadczeń finansowanych z budżetu Miasta Łodzi w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016 – 2020”.

Kryteria wykluczenia:

- nawracające utraty ciąży w tym samym związku,
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- brak macicy.

Para może skorzystać z **jednokrotnego dofinansowania** w czasie trwania Programu.

Nieodłącznym elementem Programu będzie **akcja informacyjna** prowadzona przez poszczególnych Realizatorów Programu, jak i Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego. Do udziału w Programie osoby zainteresowane zgłaszają się spontanicznie, po uprzednim telefonicznym lub osobistym umówieniu na wyznaczony termin. Informacja o programie zostanie zamieszczona m.in. w siedzibie i na stronie internetowej realizatora. Wśród planowanych działań promocyjnych Urzędu znajdują się m.in.:

- zamieszczanie informacji o programie (m.in. o zasadach jego organizacji i udzielania świadczeń, miejsc realizacji, a także o możliwościach zapisania się na Program) w portalach Województwa Łódzkiego dedykowanych zdrowiu (www.zdrowie.lodzkie.pl, www.profilaktyka.lodzkie.pl), a także na Facebook’u zdrowotnym Łódzkie ma pomysł na zdrowie prowadzonym przez Departament Polityki Zdrowotnej,

¹ Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 77/2018 z dnia 16 maja 2018 r.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

- przekazanie informacji w tym zakresie zainteresowanym podmiotom (np. jednostkom samorządu terytorialnego, podmiotom leczniczym)
- współpraca z mediami.

Niniejsze działania o charakterze informacyjno-promocyjnym, Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego będzie prowadził w ramach swojej działalności bez angażowania dodatkowych środków finansowych.

III.3. Planowane interwencje

Zgodnie z dokumentem pn. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana decyzję o zastosowaniu w leczeniu niepłodności metody pozaustrojowego zapłodnienia należy rozważyć po analizie m.in. przyczyn niepłodności i szansy na naturalne zajście w ciążę przy istniejącej przyczynie, czasu trwania związku i wieku partnerki, dotychczasowego leczenia niepłodności.

Przed przystąpieniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pacjentka zostanie poinformowana o korzyściach płynących z zabiegu, jak również o możliwych powikłaniach i ryzykach wynikających z ww. techniki wspomaganego rozrodu.

Program powinien być realizowany z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa, w tym ustawy o leczeniu niepłodności, ustawy o prawach pacjenta, jak również z rekomendacjami w zakresie leczenia niepłodności. Warunkiem przeprowadzenia zabiegu powinno być uzyskanie świadomej zgody na zabieg medyczny.

Interwencje w ramach Programu:

Przeprowadzanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmują takie elementy jak m.in.:

- **Stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowania jej przebiegu**

Celem stymulacji jest uzyskanie większej ilości pęcherzyków Graafa z komórkami jajowymi. W stymulacji mnogiego jajczkowania stosowane są protokoły stymulacyjne. Wybór protokołu jest sprawą indywidualną i zależy od wielu czynników, takich jak np. wiek pacjentki, czy rezerwa jajnikowa. Pacjentka w ramach Programu otrzyma informację z rozpisanymi lekami, zgodnymi z wybranym przez lekarza protokołem stymulacyjnym i krótkim instruktażem dotyczącym formy podania leków. Warto podkreślić, że przebieg stymulacji monitorowany jest przez lekarza i kiedy pęcherzyki

osiągną odpowiednią wielkość lekarz decyduje o jej zakończeniu i zaplanowaniu punkcji. Ponadto para będzie miała udostępniony nr telefonu/mail do lekarza, w celu możliwości jak najszybszego zgłoszenia ewentualnego problemu.

- **Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych i znieczulenie ogólne podczas punkcji**
Przed punkcją pacjentka podpisuje świadomą zgodę na zabieg. Zgodnie z rekomendacjami komórki jajowe pobiera się igłą aspiracyjną przez pochwę, pod kontrolą sonograficzną, w krótkotrwałym znieczuleniu dożylnym. Przed punkcją jajników podaje się zwykle profilaktycznie antybiotyki szerokowachlarzowe. Po pobraniu komórek jajowych należy pobrać plemniki. Najczęściej wykorzystuje się plemniki z ejakulatu. U mężczyzn z azoospermią i zachowaną spermatogenezą w jądrze, plemniki uzyskuje się poprzez punkcję najądrzy lub biopsję aspiracyjną jąder bądź biopsję otwartą.
- **Pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach czynnik męski lub niewyjaśniony i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro**
Klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF) polega na umieszczeniu komórki jajowej w naczyniu z przygotowanymi laboratoryjnie plemnikami po kapacytacji. Klasyczne zapłodnienie przynosi powodzenie, jeżeli nasienie jest prawidłowe lub wykazuje tylko nieznaczne nieprawidłowości. Przy nieprawidłowych parametrach nasienia zalecaną metodą zapłodnienia jest docytoplazmatyczna iniekcja plemnika (ICSI).
Do transferu zarodka / zarodków do jamy macicy oraz kriokonserwacji należy wybierać tylko zarodki prawidłowe.
- **Transfer zarodków do jamy macicy**
Zaleca się, aby liczba przenoszonych zarodków była ograniczona do **jednego**, a w uzasadnionych przypadkach do dwóch.
- **Mrożenie niewykorzystanych zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym.**
Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym nie przeniesione do jamy macicy muszą być kriokonserwowane. [18] Okres i warunki przechowywania zarodków powinny być zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności. Niemniej jednak dofinansowanie obejmuje przechowywanie i kriokonserwację zarodków przez pierwszy rok, o czym para będzie poinformowana. W związku z tym Realizator powinien uzyskać zgodę

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

uczestników dotyczącą konieczności poniesienia przez nich dodatkowych kosztów związanych z dalszym przechowywaniem zarodków.

lub opcjonalnie zamrażanie komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych).²

Ponadto, w ramach planowanych interwencji będzie przeprowadzona **rozmowa edukacyjna** z lekarzem (w której zaleca się, aby uczestniczyła para)

- Lekarz przekaze zalecenia odnośnie dalszego postępowania (w formie pisemnej).
- W przypadku pozytywnego wyniku leczenia (tj. ciąży) pary uzyskają pisemną informację na temat podmiotów leczniczych, do których można się zgłosić i uzyskać opiekę w ramach NFZ.
- W przypadku negatywnego wyniku oprócz zaleceń medycznych parze zostaną przekazane informacje na temat form wsparcia psychicznego, z których mogą skorzystać (na terenie województwa łódzkiego działa wiele fundacji i stowarzyszeń, które udzielają bezpłatnej pomocy psychologicznej, ponadto w rejestrze jednostek specjalistycznego poradnictwa funkcjonujących na terenie województwa łódzkiego prowadzonym przez Wojewodę Łódzkiego, jest również wykaz podmiotów udzielających porad psychologicznych).
- edukacja zdrowotna, w zakresie zdrowego stylu życia, w tym prawidłowego odżywiania, aktywności fizycznej oraz w zakresie zdrowia prokreacyjnego.

Para na każdym etapie trwania Programu ma możliwość rezygnacji z udziału.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, do Realizatora programu powinny być zgłaszane powikłania ciąży oraz już po urodzeniu dziecka rodzice powinni przekazywać informacje o stanie zdrowia dziecka.

Świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii i położnictwa udzielane w trakcie ciąży nie są objęte Programem, bowiem są one finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W związku z tym opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu perinatalnej.

Zgodnie z art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie.

² Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 77/2018 z dnia 16 maja 2018 r.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

Świadczenia oferowane w ramach programu polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w kontekście przedmiotowego przepisu nie są aktualnie objęte programami polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i programami zdrowotnymi Funduszu.

Natomiast warto podkreślić, że edukacja zdrowotna w zakresie zdrowia prokreacyjnego i zdrowego stylu życia jest kierowana do ogółu społeczeństwa w ramach Narodowego Programu Zdrowia i finansowana ze środków publicznych.

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

Pacjenci będą mogli zapisywać się do Programu osobiście, telefonicznie, jak również w formie elektronicznej. Świadczenia w ramach programu polegają na dofinansowaniu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, które nie jest finansowane ze środków NFZ. Otrzymają je pary, które spełniają kryteria kwalifikacji. Działania będą realizowane przez podmiot wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Zapewniając jak najlepszą jakość usług Realizator musi spełniać warunki określone ustawą o leczeniu niepłodności. Ponadto, w związku ze specyfiką programu dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez 6 dni w tygodniu.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Sposób zakończenia udziału w Programie jest uzależniona od wyników badań i wskazań lekarskich.

W ramach programu uczestnikom przysługuje jednorazowe dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzane do tego etapu elementy (łącznie w kwocie nie większej niż 5.100 zł).

Uczestnicy Programu mają **możliwość zakończenia udziału w Programie na każdym etapie jego trwania.**

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

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

- Konkurs na wybór realizatora/ realizatorów programu polityki zdrowotnej (na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
- Prowadzenie akcji informacyjno – promocyjnej zarówno przez Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego, jak i realizatorów programu (szczegółowo akcja została opisana w pkt. III.2).
- Rejestracja pacjentów.
- Kwalifikacja par do udziału w programie przez realizatora.
- Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego:
 - Stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzór nad jej przebiegiem.
 - Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych.
 - Znieczulenie ogólne podczas punkcji.
 - Pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej przy wskazaniach czynnik męski lub niewyjaśniony i nadzór nad rozwojem zarodka in vitro.
 - Transfer zarodków do jamy macicy.
 - Mrożenie niewykorzystanych zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym/ opcjonalnie zamrażanie komórek jajkowych (witryfikacja komórek jajowych).
- Przekazanie zaleceń co do dalszego postępowania, edukacja zdrowotna.
- Ewaluacja programu.

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

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Podmiot wyłoniony w konkursie musi spełnić warunki określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności i w aktach wykonawczych do ww. ustawy **dla ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków** oraz posiadać **pozwolenie** Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 niniejszej ustawy, jak również musi wykonywać procedury zapłodnienia pozaustrojowego na terenie województwa łódzkiego.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

Warunki realizacji programu są zgodne z „Programem leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2016 – 2019”, opracowanym przez Ministerstwo Zdrowia i opiniowanym przez AOTMiT.

Minimalna liczba i kwalifikacje zawodowe osób realizujących program:

- Lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii i położnictwa lub w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, posiadający wiedzę i udokumentowane co najmniej 3 – letnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.
- Lekarz, diagnosta laboratoryjny, biotechnolog lub biolog, o udokumentowanym doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej
- Lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
- Personel średni medyczny (m.in.: pielęgniarki/położne, rejestratorki medyczne) w liczbie zapewniającej właściwą realizację programu.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, tj. m.in.:

- Ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych
- Co najmniej 2 ciepłarki z dwutlenkiem węgla
- Komora laminarna zapewniająca temp. blatu 37°C
- Lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temp. 37°C
- Mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów
- Urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpiecznie przechowywanie zarodków
- Pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie
- Komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych,
- Rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

Organizacja udzielania procedur:

- Gabinet diagnostyczno – zabiegowy.
- Pracownia embriologiczna.
- Pracownia kriogeniczna z bankiem gamet i zarodków.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

- Zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.
- Zapewnienie kompleksowej działalności w zakresie stosowania procedur medycznych wspomaganego rozrodu, zgodnie z wymaganiami dla ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków, określonych w ustawie o leczeniu niepłodności.

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

V.1. Monitorowanie

Ocena zgłaszalności do Programu zostanie dokonana na podstawie:

- Liczby par, które zgłosiły się do udziału w Programie.
- Liczby par zakwalifikowanych do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (na podstawie sprawozdawczości Realizatora).
- Liczby par niezakwalifikowanych do udziału w Programie (na podstawie sprawozdawczości Realizatora).
- Liczba par, u których przeprowadzono procedurę zapłodnienia pozaustrojowego (na podstawie sprawozdawczości Realizatora)
- Liczby par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego trwania, z podaniem przyczyny rezygnacji (na podstawie sprawozdawczości Realizatora programu).

Ocena jakości świadczeń w programie zostanie dokonana przez:

- Uczestników na podstawie badania ankietowego (wg załącznika A do Programu).
- Realizatorów na podstawie zgłoszonych przez nich uwag (w formie pisemnej)

V.2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie wskaźników, które szczegółowo zostały opisane w punkcie Mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Po zakończeniu realizacji Program zostanie poddany ewaluacji, w celu sprawdzenia czy działania ujęte w programie przełożyły się na poprawę zdrowia prokreacyjnego uczestników, w tym m.in.: liczba par, u których leczenie metodą IVF zakończyło się ciążą; liczba urodzeń żywych ogółem, jak również realizator powinien zebrać

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

informacje od par uczestniczących w programie, które nie zaszły w ciążę odnośnie przyczyn niepowodzenia leczenia.

Efektywność Programu zostanie oceniona również na podstawie takich wskaźników jak:

- Liczba ciąż klinicznych/urodzeń w stosunku do liczby transferów zarodka świeżego,
- Odsetek ciąż/urodzeń w stosunku do liczby zakończonych cykli IVF,
- Liczba ciąż klinicznych w stosunku do transferów zarodków mrożonych,
- Liczba poronień w stosunku do liczby ciąż klinicznych, liczby ciąż mnogich.³

System monitorowania i ewaluacji będzie oparty na sprawozdawczości raportowanej przez Realizatorów programu.

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Koszty realizacji programu obejmują koszty procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszty działań informacyjno – edukacyjnych.

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego

Z analizy cenników ośrodków wykonujących zabiegi zapłodnienia pozaustrojowego, wynika iż komercyjny koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 6.000 – 7.000 zł. Szczegółowy kosztorys wykonania Programu zostanie przedstawiony przez Realizatorów Programu na etapie konkursu ofert.

Uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5.100,00. Pozostałe koszty ponoszą pacjenci. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzane do tego etapu elementy, jednakże w wysokości nie większej niż kwota dofinansowania w ramach Programu.

Koszt ewentualnych kolejnych prób jest ponoszony przez pacjentów.

³ Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 77/2018 z dnia 16 maja 2018 r.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

Wyszczególnienie	liczba jednostek	jednostka miary	koszty jednostkowe *	koszt dofinansowania do jednej procedury w zł	koszt ogółem w zł
kol.1	kol.2	kol.3	kol.4	kol.5	kol.2xkol.5
Procedura zapłodnienia pozaustrojowego					
Punkcja jajników ze znieczuleniem i wizytami stymulacyjnymi	39	procedura	2 300,00	5 100,00	198 900,00
preparatyka nasienia			300,00		
zapłodnienie IVF/ICSI średnio			1 300,00		
hodowla zarodków			1 200,00		
przeniesienie zarodków			1 400,00		
przechowywanie i kriokonserwacja zarodków/			400,00		
opcjonalnie wityfikacja komórek jajowych			800,00		
RAZEM			6 900,00 7 300,00	5 100,00	198 900,00

* Koszty oszacowane na podstawie cenników komercyjnych podmiotów oraz programu Ministra Zdrowia dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego

Wyszczególnienie	liczba jednostek	jednostka miary	koszty jednostkowe	koszt ogółem w zł
Rozmowa edukacyjna, przekazanie zaleceń	39	wizyta	18,00	702,00
Działania informacyjno – promocyjne (np. koszty papieru, toneru do drukarki, ulotek)	1	usługa	398,00	398,00
RAZEM				1 100,00

Koszty monitorowania i ewaluacji Programu nie zostały uwzględnione w kosztorysie z uwagi na fakt, iż system monitorowania i ewaluacji będzie oparty na danych raportowanych przez realizatora/ realizatorów Programu w ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z zapisów umowy na realizację Programu. Analizę tychże danych prowadzić będzie

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

Departament Polityki Zdrowotnej w ramach kosztów funkcjonowania Urzędu
Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.

VI.2. Koszty całkowite

Wysokość środków finansowych przeznaczonych z budżetu na realizację Programu w 2018 r. to 200.000 zł. Kontynuacja Programu w kolejnym okresie będzie uzależniona od zabezpieczenia odpowiedniej kwoty w budżecie województwa łódzkiego.

VI.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków budżetu Samorządu Województwa Łódzkiego.

Załącznik A do Programu

Szanowny Panie/Szanowna Pani (ankietę wypełnia para)

Poniższa ankieta ma na celu poznanie Państwa opinii oraz uwag na temat Programu. Otrzymane informacje pozwolą na jeszcze lepszą organizację tego rodzaju przedsięwzięć w przyszłości. Proszę o udzielanie odpowiedzi, zaznaczając odpowiednie pole znakiem X. Ankieta jest anonimowa.

1. Jak oceniają Państwo umiejętność przekazania informacji przez osobę prowadzącą edukację zdrowotną.

bardzo dobrze dobrze średnio źle bardzo źle

2. Czy zalecenia lekarskie, dotyczące dalszego postępowania zostały przekazane w sposób zrozumiały i przystępny?

zdecydowanie tak raczej tak raczej nie zdecydowanie nie

3. Czy otrzymali Państwo zalecenia medycznej w formie pisemnej?

tak nie

4. Czy są Państwo zadowoleni z udziału w Programie?

zdecydowanie tak raczej tak raczej nie zdecydowanie nie nie wiem

5. Czy przed udziałem w zajęciach edukacyjnych posiadali Państwo wiedzę na temat zdrowego stylu życia, w tym prawidłowego odżywiania, aktywności fizycznej, jak również zdrowia prokreacyjnego?

tak, dużą tak, niewielką nie

6. Czy przez udział w zajęciach edukacyjnych zwiększyli Państwo swoją wiedzę na temat zdrowego stylu życia i zdrowia prokreacyjnego?

tak

nie

nie wiem

Uwagi, sugestie dotyczące Programu:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety!

VII. BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/definitions/en/>
2. Rządowa Rada Ludnościowa, Sytuacja Demograficzna Polski, Raport 2013 – 2014; Warszawa 2014
3. Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacji Chorób i Problemów zdrowotnych (ICD - 10), Światowa Organizacja Zdrowia, 2009, 1: 52-53.
4. Suzin J., Tyliński W., Surkont, G., Właźlak E. Podstawowe zagadnienia położnictwa i ginekologii w praktyce lekarza rodzinnego. Medycyna Rodzinna, Red. J. B. Latkowski, W. Lukas, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2004, 2009; 1: 515,
5. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności i uzasadnienie do przedmiotowej ustawy.
6. Sytuacja demograficzna Polski; Raport 2013 – 2014, Rządowa Rada Ludnościowa, Warszawa 2014.
7. Dzietność kobiet w latach 1960 – 2016; <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosci,16,1.html>
8. Kumar N., Singh A. K., Trends of male factor infertility, an important cause of infertility: A review of literature; J Hum Reprod Sci. 2015 Oct-Dec; 8(4): 191–196. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4691969/>
9. Mascarenhas M., Flaxman S., Boerma T. I wsp. National, Regional, and Global Trends in Infertility Prevalence Since 1990: A Systematic Analysis of 277 Health Surveys, December 18, 2012 <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001356>
10. <http://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/burden/en/>
11. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 4/2017 z dnia 4.01.2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016 – 2019; Opinia nr 177/2015 z dnia 16.10.2015 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Częstochowy na lata 2015 – 2017”, Opinia nr 106/2016 z dnia 13.06.2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016 – 2020”.
12. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa łódzkiego.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

13. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo – płciowego kobiet dla województwa łódzkiego.
14. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
16. <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst>
17. Kuczyński W., Kurzawa R., Oszukowski P. i wsp. Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności – skrót, Ginekol Pol. 2012, 83, 149-154
<http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
18. Bablok L., Bidziński M., Domitrz i wsp. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności , red. S. Wolczyński, M. Radwan, Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu, 2007; <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
19. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/CustomSelectData.aspx?s=lud&y=2016&t=00/10>
20. http://swaid.stat.gov.pl/Demografia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DBD_DEM_2.aspx
21. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>

Przy opracowaniu programu korzystano również z:

- Opinii Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie programów o niniejszej tematyce,
- Programu Ministra Zdrowia, pn. „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016 – 2019”.
- Programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Częstochowy na lata 2015 – 2017”.
- Programu pn. „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Łodzi w latach 2016 – 2020”.
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22.12.2016 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.

Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego
2018-2019

W Programie uwzględniono opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 77/2018 z dnia 16 maja 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego” realizowany przez województwo łódzkie.