

Urząd Miasta Szczecin
BIURO RADY MIASTA

Dnia 30 -11- 2012
1823

Wpłynęło
L. dz.

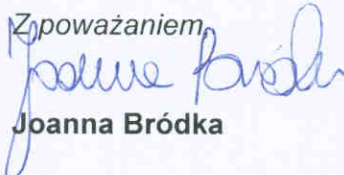
Szczecin, dnia 28 listopada 2012 r.

Jan Stopyra
Przewodniczący Rady Miasta Szczecin
Pl. Armii Krajowej 1
70-456 Szczecin

Szanowny Panie Przewodniczący,

niniejszym składam obywatelski projekt uchwały Rady Miasta Szczecin w sprawie przyjęcia „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina”.

Osobą upoważnioną przez projektodawców do kontaktów w przedmiotowej sprawie, w tym do wprowadzania autopoprawek w projekcie jest Joanna Bródka.

Z poważaniem,

Joanna Bródka

Załączniki:

1. projekt uchwały;
2. lista mieszkańców popierających przedkładany projekt, liczba podpisów: 

UCHWAŁA NR
RADY MIASTA SZCZECIN
z dnia 2012 r.

Projekt uchwały Nr projekt 409/12
Data rej. w BRM 30.11.2012 v.
Data skier. do Komisji 30.11.2012 v.
Spodziewany termin sesji
grudzień 2012

w sprawie przyjęcia „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina”

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2001 r. Nr 142 poz. 1591; z 2002 r. Nr 23 poz. 220, Nr 62 poz. 558, Nr 113 poz. 984, Nr 214 poz. 1806; z 2003 r. Nr 80 poz. 717, Nr 162 poz. 1568; z 2004 r. Nr 102 poz. 1055, Nr 116 poz. 1203, z 2005 r. Nr 172, poz. 1441, Nr 175, poz. 1457, z 2006 r. Nr 17, poz. 128, Nr 181, poz. 1337, z 2007 r. Nr 48, poz. 327, Nr 138, poz. 974, Nr 173, poz. 1218 z 2008 r. Nr 180, poz. 1111, Nr 223, poz. 1458; z 2009 r. Nr 52, poz. 420, Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 28, poz. 142 i 146, Nr 106, poz. 675, z 2011 r. Nr 21, poz. 113, Nr 40, poz. 230, Nr 117, poz. 679, Nr 134 poz. 777, Nr 21, poz. 113, Nr 217, poz. 1281, Nr 149, poz. 887); art. 7 ust. 1 pkt 1) w związku z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z 2008 r. Nr 141, poz. 888; z 2007 r. Nr 166, poz. 1172; z 2008 r. Nr 216, poz. 1367; z 2008 r. Nr 225, poz. 1486; z 2008 r. Nr 234 poz. 1570; z 2008 r. Nr 237, poz. 1654; z 2009 r. Nr 6 poz. 33; z 2009 r. Nr 22, poz. 120; z 2009 r. Nr 26, poz. 157; z 2008 r. Nr 227, poz. 1505; z 2009 r. Nr 38, poz. 299; z 2009 r. Nr 97, poz. 800; z 2009 r. Nr 98, poz. 817; z 2009 r. Nr 111, poz. 918; z 2009 r. Nr 92, poz. 753; z 2009 r. Nr 118, poz. 989; z 2009 r. Nr 118, poz. 989; z 2009 r. Nr 118, poz. 989; z 2009 r. Nr 178, poz. 1374; z 2009 r. Nr 178, poz. 1374; z 2009 r. Nr 157, poz. 1241; z 2009 r. Nr 161, poz. 1278; z 2010 r. Nr 50, poz. 301; z 2010 r. Nr 125, poz. 842; z 2010 r. Nr 107, poz. 679; z 2010 r. Nr 165, poz. 1116; z 2010 r. Nr 127, poz. 857; z 2010 r. Nr 225, poz. 1465; z 2010 r. Nr 238, poz. 1578; z 2010 r. Nr 257, poz. 1723; z 2010 r. Nr 182, poz. 1228; z 2010 r. Nr 257, poz. 1723; z 2010 r. Nr 257, poz. 1725; z 2011 r. Nr 81, poz. 440; z 2011 r. Nr 122, poz. 696; z 2011 r. Nr 106, poz. 622; z 2011 r. Nr 112, poz. 654; z 2011 r. Nr 73, poz. 390; z 2011 r. Nr 138, poz. 808; z 2011 r. Nr 171, poz. 1016; z 2011 r. Nr 45, poz. 235; z 2011 r. Nr 112, poz. 654; z 2011 r. Nr 113, poz. 657; z 2011 r. Nr 122, poz. 696; z 2011 r. Nr 149, poz. 887; z 2012 r. Nr 123; z 2010 r. Nr 205, poz. 1363; z 2011 r. Nr 205, poz. 1203; z 2012 r. Nr 476; z 2011 r. Nr 122 poz. 696; z 2011 r. Nr 232, poz. 1378; z 2012 r. Nr 1016) **Rada Miasta Szczecin uchwala, co następuje:**

§ 1. Uchwala się „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina” w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Szczecin.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, z mocą obowiązującą od 1 stycznia 2013 r.

RADCA PRAWNY
mgr Hanna Sokulska

ZAŁĄCZNIK
DO UCHWAŁY NR
RADY MIASTA SZCZECIN
z dnia 2012 r.

**Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata
2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina**

1. Streszczenie

Celem głównym „Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego w latach 2013 – 2016 dla mieszkańców Szczecina”, zwanego dalej „Programem”, jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się inne możliwości jej leczenia lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

Cele Programu obejmuje przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych miasta Szczecina. Realizacja Programu doprowadzi do poprawy trendów demograficznych i będzie miała korzystny wpływ ekonomiczny.

Diagnostyka i wybrane metody leczenia problemów związanych z płodnością są finansowane ze środków publicznych. Skuteczność zapłodnienia pozaustrojowego została potwierdzona w wielu badaniach. Jest to metoda finansowana ze środków publicznych w zdecydowanej większości krajów Unii Europejskiej.

Na realizację niniejszego trzyletniego Programu w budżecie miasta Szczecina należy zapewnić środki finansowe w wysokości 440 tys. zł rocznie, co umożliwi wykonanie 220 procedur. Dzięki temu z tej procedury przy założeniu jej 30% skuteczności będzie mogło skorzystać rocznie około 100 par mieszkających w Szczecinie.

2. Jednostka organizacyjna realizująca program

Realizatorami Programu będą podmioty lecznicze wybrane do jego realizacji w trybie konkursu ofert.

3. Podstawy prawne programu

- 1) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)
- 2) Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2010 r. nr 4 poz. 32)
- 3) Ustawa z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (tekst jedn.: Dz. U. z 2001 r. Nr 142, poz. 1591 z późn. zm.)

4. Okres realizacji programu

Program realizowany będzie od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2016 r. pod warunkiem zapewnienia niezbędnych środków na ten cel w budżecie Miasta na poszczególne lata.

5. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celu uzyskania potomstwa. Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Niepłodność jest chorobą, która dotyka dwie osoby. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są depresją, zaburzeniami relacji społecznych i znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do pełnych rodzin.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

- 1) niepłodność bezwzględna, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- 2) ograniczenie funkcji rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, zaawansowanych 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% par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- 1) po stronie kobiet:
 - a) nieprawidłowa funkcja jajnika,
 - b) patologie związane z jajowodami,
 - c) patologie związane z macicą,
 - d) endometrioza
- 2) po stronie mężczyzn:
 - a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
 - b) brak plemników w nasieniu,
 - c) zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji nasienia.

Do niepłodności kobiet i mężczyzn prowadzą także: nosicielstwo chorób zakaźnych, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym).

Należy podkreślić, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu u mężczyzn maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, która następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl, a w wieku 45 lat jest bliskie zeru.

6. Określenie potrzeby

Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością, a problem ten dotyczy 10 - 15% par w wieku rozrodczym. W Polsce odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej x odsetek par wymagających leczenia zaawansowanymi technikami rozrodu wspomaganego medycznie (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów Europy, gdzie zapotrzebowanie na te techniki ocenia się na co najmniej 600-800 cykli/mln mieszkańców/rok. Odnosząc te dane do miasta Szczecina, którego liczba mieszkańców wynosi około 378 tysięcy, wielkość niepłodnej populacji miasta wynosi około 11 000 par, natomiast najmniejsza wymagana ilość cykli leczenia zaawansowanymi metodami rozrodu wspomaganego medycznie wynosi co najmniej 250 rocznie.

7. Obecnie stosowane sposoby rozwiązania problemu

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jedn.: Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.), leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych. Jednak wskazanie rozpoznań identyfikujących świadczenia gwarantowane nie oznacza, że wszystkie metody leczenia są finansowane ze środków publicznych, w tym procedura

zapłodnienia pozaustrojowego.

Metody leczenia niepłodności można podzielić na cztery zasadnicze grupy:

- 1) leczenie zachowawcze najczęściej farmakologiczne;
- 2) leczenie chirurgiczne;
- 3) proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
- 4) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – *Assisted Reproductive Techniques*),
w tym:
 - a) zapłodnienie *in vitro* (*In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer*, IVF-ET);
 - b) mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (*Intra-Cytoplasmic Sperm Injection*, ICSI);
 - c) mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra, (ICSI-TESA);

Techniki leczenia niepłodności wymienione w punktach 1 – 3 poza indukcją jajeczkowania gonadotropinami są aktualnie finansowane ze środków publicznych.

8. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

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

9. Cel Programu

Celem głównym Programu jest zapewnienie szczecińskim parom dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Celami pośrednimi są:

- 1) obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta Szczecina,
- 2) zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- 3) obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- 4) osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych,
- 5) obniżenie kosztów ponoszonych przez system opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie częstości stosowania procedur o niższej skuteczności klinicznej, w szczególności poprzez uniknięcie powikłań.

10. Oczekiwane efekty

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu, oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Szczecina.

11. Opis programu

Program zapewnia możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub się wyczerpały. Dotychczasowe doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego wskazują, że największe prawdopodobieństwo skutecznego leczenia osiągnięte zostanie przy zapewnieniu możliwości skorzystania do 3 cykli leczniczych u jednej pary, co przewiduje Program.

Zapłodnienie pozaustrojowe składa się z części klinicznej i biotechnologicznej.

Część kliniczna związana jest ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego pacjentki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Ich rozpoznanie 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 oznaczania stężeń progesteronu oraz estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynej 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 zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34 - 36 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. Przed inseminacją, komórki jajowe są inkubowane przez około 3 godziny, co umożliwia ich ostateczne dojrzewanie. Do komórek jajowych umieszczonych w płytce hodowlanej dodaje się około 100 000 plemników, a po 19-tu godzinach inkubacji ocenia się liczbę przedjądrzy. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołoośłtkowej również dwa ciała kierunkowe. Około 28 - 32 godzin po zapłodnieniu dokonuje się pierwszy podział zarodkowy i widoczne są dwa blastomery. W drugiej dobie zarodki składają się z 3 - 5 komórek, po kolejnych 48 - 72 godzinach osiągają stadium moruli i blastocysty. Do jamy macicy mogą być przenoszone zarodki w 2, 3 lub 5-tej dobie po zapłodnieniu. Rekomenduje się stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu.

Liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych. Program zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dopuszcza transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym rekomenduje transfer pojedynczego zarodka u pacjentek z prawidłowym potencjałem rozrodczym.

W pojedynczym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u pacjentek do ukończenia 35 roku życia, a u pacjentek powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby tworzonych zarodków. Transfer zarodków powinien opierać się na ww. wytycznych towarzystw naukowych. Zarodki są kriokonserwowane na etapie blastocysty. Zarodki te mogą być przenoszone do macicy w kolejnych cyklach naturalnych kobiety lub cyklach przygotowanych farmakologicznie. Według najnowszych danych skuteczność cykli z zarodkami po kriokonserwacji jest taka sama jak tych bezpośrednio po procedurze bez kriokonserwacji. Wprowadzona ponad 20 lat temu metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI – Intracytoplasmic Sperm Injection) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej.

W przypadku mężczyzn, których nasienie zawiera plemniki, przygotowanie nasienia obejmuje klasyczne techniki preparatywne. W przypadkach azoospermii zaporowej plemniki uzyskuje się dzięki biopsji aspiracyjnej najądrzy (PESA) lub mikrochirurgicznej biopsji jąder (TESA). W zasadniczej części zabiegu identyfikuje się plemniki o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia je oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 9 - 12 godzinie od zabiegu możliwa jest zazwyczaj ocena aktywacji komórki jajowej oraz przebiegu zapłodnienia. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego.

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

Przed przystąpieniem do Programu u par należy wykonać:

- 1) testy serologiczne w kierunku infekcji wirusami zapalenia wątroby B i C oraz HIV;
- 2) testy serologiczne w kierunku infekcji *Chlamydia trachomatis*;
- 3) testy serologiczne w kierunku kiły;
- 4) oznaczenie grupy krwi kobiety.

12. Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego

Z Programu będą mogli skorzystać:

1. pary pozostające w trwałych związkach, zamieszkujące co najmniej od roku na terenie miasta Szczecina, 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 (z zastrzeżeniami wskazanymi poniżej), a kobieta w dniu zgłoszenia do Programu po raz pierwszy, nie ukończyła 37 roku życia.
2. Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:
 - 1) czynnik jajowodowy:
 - a) u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów,
 - b) u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności,
 - c) u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej;
 - 2) czynnik jajnikowy niepłodności:
 - a) brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajeczkowania;
 - 3) endometrioza:
 - a) I, II stopień, tak jak niepłodność niewyjaśniona (patrz niżej),
 - b) III, IV stopień, tak jak czynnik jajowodowy;
 - 4) niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna):
 - a) u kobiet poniżej 35 roku życia, jeżeli trwa więcej niż 24 miesiące,
 - b) u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa więcej niż 12 miesięcy;
 - 5) czynnik męski:
 - a) w przypadku stwierdzenia gęstości plemników poniżej 3 mln./ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 12 miesięcy,
 - b) w przypadku stwierdzenia gęstości plemników 3 - 15 mln./ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 24 miesiące;
3. Pacjenci z odroczoną płodnością z powodów onkologicznych oraz zakaźnych (osoby, u których w wyniku leczenia lub z innych powodów może dojść do utraty płodności w przyszłości).
4. Kryteria wykluczenia stanowią:
 - 1) niepowodzenie więcej niż trzech wcześniej przeprowadzonych (przed przystąpieniem do Programu) procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
 - 2) brak możliwości wystymulowania lub pobrania komórek rozrodczych od jednego z partnerów;
 - 3) 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 0,5 ng/mL);

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

13. Warunki realizacji procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu

1. Wymagania formalne - podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, dostępny przez siedem dni w tygodniu.
2. Personel:
 - 1) lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, co najmniej 2 osoby wykonujące zawód w wymiarze co najmniej równoważnika 2 etatów, posiadający wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
 - 2) lekarz, diagnosta laboratoryjny, biotechnolog lub biolog, o udokumentowanym doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej – co najmniej 2 osoby wykonujące zawód w wymiarze co najmniej równoważnika 2 etatów.
3. Organizacja udzielania procedur:
 - 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy lub blok operacyjny z systemem filtracji powietrza, z dostępem przez służbę;
 - 2) laboratorium embriologiczne z systemem filtracji powietrza z dostępem przez służbę;
 - 3) laboratorium kriogeniczne 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.
4. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:
 - 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
 - 2) co najmniej 2 inkubatory z dwutlenkiem węgla;
 - 3) komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu (37°C);
 - 4) lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
 - 5) 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;
 - 6) urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
 - 7) wysokiej jakości 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 inkubatorów z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.
5. Pozostałe wymagania:
 - 1) udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;

- 2) zapewnienie możliwości oceny stężeń hormonów użytecznych w monitorowaniu przebiegu kontrolowanej hiperstymulacji jajników;
- 3) posiadanie udokumentowanego wewnętrznego systemu zarządzania jakością;
- 4) udokumentowane posiadanie ustalonych procedur mających na celu ochronę informacji pozyskiwanej w trakcie realizacji procedur medycznych;
- 5) udokumentowane posiadanie systemu przechowywania zarodków i komórek rozrodczych niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego;
- 6) udokumentowane posiadanie procedury identyfikacji przechowywanych komórek rozrodczych oraz systemu zabezpieczającego przed pomyłkowymi połączeniami gamet;
- 7) zobowiązanie do przechowywania zarodków utworzonych w ramach Programu do czasu ich przeniesienia do macicy kobiety w ramach Programu lub po zakończeniu Programu;
- 8) zobowiązanie do raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach Programu EIM – European IVF Monitoring.

14. Finansowanie i koszty

- 1) Koszty jednostkowe - maksymalny koszt pojedynczego cyklu został określony na kwotę 7 510 zł w oparciu o poniższą kalkulację:

Rodzaj usługi		koszt jednostkowy	średnia liczba świadczeń	koszt całkowity
Część kliniczna, w tym:		-	-	2310 zł
1.	wizyty lekarskie	35 zł	6	210 zł
2.	badania USG	50 zł	6	300 zł
3.	badania estradiolu	25 zł	6	150 zł
4.	badania progesteronu	25 zł	6	150 zł
5.	punkcja jajników	800 zł	1	800 zł
6.	znieczulenie anestezjologiczne	400 zł	1	400 zł
7.	badania w kierunku chorób zakaźnych	30 zł	10	300 zł
Część biotechnologiczna, w tym:				4 200 zł z kriokonserwacją 5 200 zł
1.	preparatyka nasienia	400 zł	1	400 zł
2.	zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 500 zł	1	1 500 zł
3.	hodowla zarodków	1 300 zł	1	1 300 zł
4.	przeniesienie zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
5.	przeniesienie zakonserwowanych zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł

RAZEM	6 510 zł z kriokonserwacją 7 510 zł
--------------	---

- 2) Maksymalny koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 6500 zł, bez uwzględnienia kosztów leczenia farmakologicznego, którego koszt sięga przeciętnie 3 500 zł (dotyczy to leków do indukcji owulacji, które nie są refundowane). Koszty kriokonserwacji i przeniesienia zarodków kriokonserwowanych wynoszą około 1 000 zł.
- 3) Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 2 000 zł/procedurę, w sumie nie więcej niż 3 procedur, o ile poprzednie zakończą się niepowodzeniem. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.
- 4) Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 80% kosztów (łącznie nie więcej niż 2 000 zł). Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

5) Koszty całkowite

Koszt realizacji programu w 2013 r.	
Koszt świadczeń w 2013 r.	220 000 zł
Koszt dofinansowania pojedynczego cyklu	2 000 zł
Liczba cykli	110

Koszt realizacji programu w 2014 r.	
Koszt świadczeń w 2014 r.	440 000 zł
Koszt dofinansowania pojedynczego cyklu	2 000 zł
Liczba cykli	220

Koszt realizacji programu w 2015-2016 r. (do dnia 31.06.2016 r.)	
Koszt świadczeń w 2015 i 2016 r.	660 000 zł
Koszt dofinansowania pojedynczego cyklu	2 000 zł
Liczba cykli	330
Koszt całkowity	1 320 000 zł

15. Źródła finansowania

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Szczecina.

16. Realizacja programu

1) Rada Programowa

Rada Miasta Szczecin powoła Radę Programową, która będzie składała się z pięciu osób, w tym autorytetów nauki w dziedzinie wspomaganego rozrodu.

Zadaniami Rady będą:

- a) ewaluacja i monitorowanie realizacji Programu;
- b) merytoryczna ocena realizacji poszczególnych elementów Programu;
- c) analiza stopnia osiągnięcia celów Programu;
- d) przedstawienie propozycji podziału środków na poszczególne zadania, w ramach kwoty zaplanowanej na Program w danym roku budżetowym;
- e) inicjatywa w zakresie wprowadzenia do Programu nowych zadań;
- f) określenie wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów realizacji Programu;
- g) udział w pracach komisji konkursowych mających na celu wybór realizatorów zadań Programu;
- h) opracowywanie raportów zawierających wszechstronną ocenę Programu, rocznych w terminie 30 dni po upływie roku kalendarzowego, a raportu końcowego w terminie 40 dni od daty zakończenia Programu.

2) Realizacja

W ramach realizacji Programu koniecznym jest podjęcie następujących działań:

- a) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Miasta Szczecina. Celem działania komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o konkursie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
- b) ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród podmiotów leczniczych realizujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronach internetowych Miasta. Zawierać ono będzie informacje o sposobie wyboru realizatorów Programu, wymaganiach stawianych realizatorom, terminach procesu wyboru realizatorów, sposobie ogłaszania wyników;
- c) wyłonienie realizatorów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawia Prezydentowi Miasta Szczecin zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatora. Prezydent Miasta Szczecin akceptuje wybór realizatora Programu;
- d) zawarcie umów z realizatorami Programu;
- e) udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami;
- f) rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Prezydentem Miasta Szczecina a realizatorem Programu.

UZASADNIENIE

Rodzina i macierzyństwo w myśl art. 71 Konstytucji RP podlegają szczególnej ochronie państwa. W związku z tym rolą państwa i samorządu terytorialnego jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności.

Uznaje się konieczność zapewnienia możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Względnie wysoki koszt przedmiotowych zabiegów czyni je jednak niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

Celem Gminnego Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina jest zapewnienie szczecińskim parom dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.