

ZARZĄDZENIE NR BR.0050.68.2024
BURMISTRZA MIASTA KLUCZBORKA

z dnia 27 marca 2024 r.

w sprawie ogłoszenia i przeprowadzenia konkursu ofert w celu wyboru realizatora Programu polityki zdrowotnej pn. „**Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026**”

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz. 40 z późn. zm.) oraz art. 48 ust. 1 i art. 48b ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), w związku z uchwałą nr L X I X /961/24 Rady Miejskiej w Kluczborku z dnia 28 lutego 2024 r. w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „**Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026**”, zarządzam co następuje:

§ 1. Ogłosić i przeprowadzić konkurs w celu wyboru realizatora Programu polityki zdrowotnej pn. „**Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026**”:

§ 2. Ogłoszenie o konkursie ofert, określające przedmiot konkursu, wymagania stawiane oferentom, kryteria i zasady wyboru realizatora oraz wzór formularza ofertowego, stanowi załącznik doniniejszego Zarządzenia.

§ 3. Wykonanie zarządzenia powierza się Naczelnikowi Wydziału Spraw Obywatelskich i Obronnych

§ 4. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podjęcia.

BURMISTRZ

mgr inż. Jarosław Kielar

Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr
BR.0050.68.2024
Burmistrza Miasta Kluczborka
z dnia 27 marca 2024 r.

**OGŁOSZENIE
BURMISTRZA MIASTA KLUCZBORKA
NA WYBÓR REALIZATORA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ**

**BURMISTRZ MIASTA KLUCZBORKA OGŁASZA KONKURS OFERT NA REALIZACJĘ
W LATACH 2024-2026 PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ
PN. „WSPARCIE LECZENIA NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA
POZAUSTROJOWEGO – IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW GMINY KLUCZBORK W
LATACH 2024-2026”**

Burmistrz Miasta Kluczborka na podstawie art. 7 ust. 1 pkt. 1 oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3-5 i art. 48b ust. 1 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) ogłasza konkurs ofert na realizację w latach 2024-2026 programu polityki zdrowotnej pn. „**Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026**”.

I. Przedmiot konkursu

Przedmiotem konkursu jest wybór realizatora Programu polityki zdrowotnej Gminy Kluczbork pn. „**Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026**” stanowiący załącznik nr 1 do ogłoszenia.

Gmina Kluczbork planuje objąć Programem na lata 2024-2026 42 pary, po 14 par w każdym roku.

II. Adresaci konkursu

Konkurs adresowany jest do podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności oraz **będą wykonywać zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro w placówce zlokalizowanej na terenie województwa opolskiego.**

III. Beneficjenci programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;

- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniami onkologicznymi w celu zabezpieczenia płodności poprzez kriokonserwację gamet lub zarodków;
- przynajmniej jedna osoba z pary zamieszkuje na terenie Gminy Kluczbork przez co najmniej 12 miesięcy przed dniem złożenia wniosku o dofinansowanie oraz składa zeznanie podatkowe i rozlicza się we właściwym dla Kluczorka urzędzie skarbowym;
- oświadczyły, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka która będzie wykonana w ramach niniejszego Programu nie jest finansowana z innych środków publicznych;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

IV. Termin realizacji programu

Program będzie realizowany od dnia zawarcia umowy **do dnia 31 grudnia 2026 r.**

V. Wysokość środków finansowych przeznaczonych na Program

Łączna wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację Programu wynosi **294.000,00 zł** (słownie: dwieście dziewięćdziesiąt cztery tysiące i 00/100)

w tym środki w wysokości:

- **98.000,00 zł.** (słownie: dziewięćdziesiąt osiem tysięcy złotych i 00/100) realizacja Programu w 2024 r.
- **98.000,00 zł.** (słownie: dziewięćdziesiąt osiem tysięcy złotych i 00/100) realizacja Programu w 2025 r.
- **98.000,00 zł.** (słownie: dziewięćdziesiąt osiem tysięcy złotych i 00/100) realizacja Programu w 2026 r.

VI. Wymagania stawiane oferentom konkursu ofert (Realizator Programu) i realizacja Programu:

1. Wymagania stawiane Realizatorowi Programu:

- wykonania Programu polityki Zdrowotnej dla Gminy Kluczbork zgodnie z jego brzmieniem określonym w załączniku nr 1 do ogłoszenia;
- wykonywania zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro w placówce zlokalizowanej na terenie województwa opolskiego.
- posiadania aktualnego pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banków komórek rozrodczych i zarodków i/lub posiadania statusu centrum leczenia niepłodności, które spełnia warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działa na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności;
- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring;

- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami nieplodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienia uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej;
- respektowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- zapewnienia dostępu do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych;
- dokonywanie kwalifikacji par do Programu;
- monitorowanie i ewaluacja usług realizowanych w ramach Programu

2. Realizacja programu

- warunkiem realizacji Programu jest zawarcie umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności
- para chcąca wziąć udział w Programie samodzielnie składa stosowny wniosek do Realizatora;
- Program umożliwia dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane.
- Program umożliwia dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 7000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 4000 zł jednej procedury adopcji zarodka.
- w każdym z wymienionych wyżej przypadków warunkiem uzyskania dofinansowania jest kwalifikacja do Programu oraz przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.3. Programu. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.
- Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 7000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 4000 zł dla procedury dawstwa zarodka);
- Realizator w uzgodnieniu z parą zakwalifikowaną do Programu wspólnie ustalają przebieg procedury w ramach programu w taki sposób, aby została ona zakończona wraz z zapłatą Realizatorowi najpóźniej do dnia 31 grudnia 2026 r. tj, do ostatniego dnia realizacji Programu.

VII. Warunki, miejsce i termin składania ofert

1. Ogłoszenie o konkursie ofert zamieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Miejskiego w Kluczborku oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Urzędu miejskiego w Kluczborku;
2. Oferent zobowiązany jest do złożenia oferty w formie pisemnej;
3. Oferta winna być podpisana przez osoby upoważnione do działania w imieniu oferenta.

Podpis należy składać pełnym imieniem i nazwiskiem (czytelnie) z zaznaczeniem pełnionej funkcji lub opatrzyć imienną pieczęcią;

4. Wszystkie kserokopie dokumentów dołączonych do oferty winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem na każdej stronie przez osoby upoważnione do składania oświadczeń woli w imieniu oferenta;
5. Oferty niepodpisane przez osoby upoważnione do działania w imieniu oferenta pozostaną bez rozpatrzenia;
6. Oferty złożone po terminie pozostaną bez rozpatrzenia;
7. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi oferent.
8. Do oferty należy dołączyć:
 - a) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).
 - b) pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów wskazanych w pkt. 6 lit.a)
 - c) kserokopie aktualnego dokumentu potwierdzającego
 - posiadanie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banków komórek rozrodczych i zarodków i/lub
 - posiadania statusu centrum leczenia niepłodności, które spełnia warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub
 - działa na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności;
 - d) kserokopie dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
 - e) kserokopia zezwolenia na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych)
 - f) kserokopia dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych);
 - g) kserokopie dokumentów potwierdzających współpracę z psychologiem posiadającym doświadczenie w pracy z pacjentami niepłodnymi

9. **Oferty (w postaci formularza ofertowego – zał. nr 2 do ogłoszenia o konkursie wraz z kompletem dokumentów) należy składać w terminie do dnia 16.04.2024 r. do godz. 11.00 w sekretariacie Urzędu Miejskiego w Kluczborku przy ul. Katowickiej 1, w zamkniętej kopercie z napisem: „Oferta na realizację Programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kluczbork w latach 2024-2026”;**

VIII. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie

Przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

- 1) Doświadczenie oferenta – 20 %;
- 2) Kompetencje i kwalifikacje oferenta – 20 %.
- 3) Koszty realizacji programu – 60 %.

Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w ogłoszeniu konkursu ofert oraz Programie Polityki Zdrowotnej i zostanie uznana

jako najkorzystniejsza, tj. uzyska w sumie największą ilość punktów na podstawie przyjętych kryteriów oceny ofert.

Oferta może uzyskać w kryteriach oceny ofert maksymalnie 100 punktów (100%), przy czym 1 pkt = 1%. Maksymalna liczba punktów w kryterium równa jest określonej wadze kryterium w %. Uzyskana liczba punktów w ramach kryterium zaokrąglana będzie do drugiego miejsca po przecinku.

Sposób obliczania punktów dla poszczególnych kryteriów:

a) Kryterium nr 1 będzie obliczane w następujący sposób

Dotychczasowe doświadczenie związane z realizacją programów polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności we współpracy z jednostkami samorządu terytorialnego i/lub z realizacji Programu leczenia niepłodności metoda zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro:

- realizacja 1 programu – 5 pkt;
- realizacja 2 programów – 10 pkt;
- realizacja 3 programów – 20 pkt;

b) Kryterium nr 2 będzie obliczane w następujący sposób:

Kompetencje i kwalifikacje oferenta:

- lekarze specjaliści z zakresu ginekologii i położnictwa – 5 pkt;
- lekarze i specjaliści legitymujący się uprawnieniami z zakresu stosowania metod rozrodu – 5 pkt.;
- anestezjolog – 5 pkt;
- psycholog – 5 pkt.

c) Kryterium nr 3 będzie obliczane wg. poniższego wzoru:

$$\text{Liczba punktów: } PC = \frac{\text{NAJNIŹSZA OFEROWANA CENA}}{\text{CENA BADANEJ OFERTY}} \times 100 \times 60 \%$$

Cena oferty musi być podana w PLN z uwzględnieniem należytego podatku VAT. Cena oferty jest łączna wartość brutto. Cena może być tylko jedna i powinna obejmować wszystkie koszty związane ze świadczeniem usług wynikających z zakresu programu.

IX Informacje dotyczące konkursu ofert

1. Realizacja programu zlecona jest na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 rok o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U z 2004 r. poz. 146);
2. Pracownikami upoważnionymi do kontaktu z oferentami są:
 - **Pani Gracjana Dziuba-Tabisz – tel. /77/ 77 447 14 63;**
 - **Pani Agnieszka Socha-Dłubak – tel. /77/ 417 02 13;**
3. Konkurs ofert i jego wyniki ogłasza się w siedzibie Urzędu Miejskiego w Kluczborku ul. Katowicka 1; 46-200 Kluczbork oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta w Kluczbork www.kluczbork.eu
4. Załączniki do ogłoszenia stanowią jego integralną część;
5. Ogłoszenie wyników konkursu ofert nastąpi niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Burmistrza miasta Kluczborka, nie później jednak niż 30 dni wyznaczonego terminu do składania ofert;
6. Umowa na realizację Programu zawarta zostanie niezwłocznie po zatwierdzeniu i opublikowaniu wyników konkursu;
7. Burmistrz Kluczborka zastrzega sobie prawo do:
 - 1) nierozstrzygnięcia konkursu ofert bez podania przyczyny
 - 2) przedłużenia terminu składania ofert;
 - 3) przedłużenia terminu rozstrzygnięcia konkursu;

Program Polityki Zdrowotnej
"Wsparcie leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro
dla mieszkańców gminy Kluczbork
w latach 2024-2026"

okres realizacji: 1.04.2024 – 31.12.2026

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

(Dz. U. z 2022 r. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770,
z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938.)

Kluczbork, grudzień 2023 r.

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność dotyczy nawet co piątej pary w Polsce, a każdego roku liczba osób nią dotkniętych zwiększa się. W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

W Polsce od 2015 r. obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność i reguluje prawo do jej leczenia. Niestety, na chwilę obecną Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich bez możliwości kompleksowego finansowania diagnostyki i leczenia niepłodności.

W związku z powyższym niezmiernie ważne jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp do diagnostyki oraz skutecznej i bezpiecznej terapii, przewyższającej skutki niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyczy 10 - 12% populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRIe 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% spośród tych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odnosząc te dane do populacji gminy Kluczbork, liczącej 33 351 mieszkańców (dane UM w Kluczborku, XI 2023 r.) można oszacować, że niepłodność dotyczy około 1327 par zamieszkujących gminę. Zgodnie ze statystykami 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganej reprodukcji - in vitro.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy "Zaburzenia płodności" w roku 2016 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Współczynnik zapadalności

rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie opolskim zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z omawianej grupy wyniosła 566 przypadków (57 na 100 tysięcy mieszkańców).

Chorobowość rejestrowaną dla rozpoznań z grupy "Zaburzenia Płodności" oszacowano na dzień 31.12.2016. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 249,2 tys. (0,6 tys. / 100 tys. mieszkańców). Chorobowość rejestrowana dla województwa opolskiego na dzień 31.12.2016. wyniosła 5,5 tys. (552,7 / 100 tys. mieszkańców). Ponadto w 2016 roku w województwie opolskim odnotowano 0,38 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności, co stanowiło 4,85% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby układu moczowo-płciowego kobiet.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy "Niepłodność męska" w roku 2016 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 5,0. W województwie opolskim odnotowano 26 przypadków, co daje współczynnik 2,6 na 100 tysięcy ludności.

Chorobowość rejestrowaną na dzień 31.12.2016 oszacowano na 20,0 tys. przypadków (0,1 tys. na 100 tys. mieszkańców). W województwie opolskim zarejestrowano 387 przypadków, co daje 39 chorych na 100 tys. mieszkańców.

Należy mieć na uwadze, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe wskazują jednoznacznie, że niepłodność dotyka w równym stopniu mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w województwie opolskim wyniósł 1:14.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odnoszą się bezpośrednio do tematyki związanej z niepłodnością, jednak wskazują na to, że w województwie opolskim do roku 2060 (w stosunku do 2022 r. zgodnie ze scenariuszem średnim) ubędzie około 250 tys. mieszkańców, a w samym powiecie kluczborskim ubytek ten wyniesie ponad 19 tys. Na uwagę zasługuje również bardzo niski wskaźnik dzietności ogólnej dla powiatu kluczborskiego, który w roku 2022 wyniósł zaledwie 1,24. Tymczasem przyjmuje się, że zastępowalność pokoleń gwarantuje wartość współczynnika dzietności zawierającą się między 2,10 a 2,15.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRIE, które wskazują, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Wyliczeń dokonano na podstawie danych statystycznych [iloczyn

wielkości populacji niepełodnej (1,5 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)). Według danych PTMRIE 12% spośród niepełodnych par rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Szacunki te potwierdzają dane porównawcze z innych państw europejskich, w których zapotrzebowanie na leczenie niepełodności metodami IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji gminy Kluczbork, liczącej 33 351 mieszkańców (dane UM w Kluczborku, XI 2023 r.), wielkość niepełodnej populacji szacuje się na około 1327 par, spośród których około 160 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a 27 par rocznie (2%) będzie wymagało leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

I.3. Opis obecnego postępowania

Niepełodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński. W około 1/3 przypadków jej przyczyna nie jest możliwa do zidentyfikowania (niepełodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów.

Wśród najczęstszych przyczyn niepełodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników);
- anatomiczne wady macicy;
 - zaburzenia gospodarki hormonalnej;
- niedrożność jajowodów;
 - endometriozę;
- niepełodność immunologiczną.

Ponadto, według szacunków około 10% par korzystających z technik wspomaganey reprodukcji - w tym przede wszystkim pacjenci onkologiczni lub będący nosicielami chorób genetycznych - wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepełodność bezwzględna (około 7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik medycznie wspomaganey reprodukcji;
- ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganey medycznie reprodukcji.

Roczny okres spontanicznych, nieskutecznych starań o ciążę jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. W uzasadnionych medycznie przypadkach okres ten może ulec skróceniu. Wcześniejszą diagnostykę należy rozpocząć w przypadku kiedy wiek kobiety przekracza 35 lat, występują zaburzenia rytmu krwawień

menstruacyjnych, istnieje podejrzenie endometriozy lub innej patologii narządu rodniego oraz gdy dodatkowo nakłada się czynnik męski niepłodności. Wstępna diagnostyka powinna obejmować ocenę czynności jajników, anatomii żeńskiego układu rozrodczego oraz badanie nasienia.

Standardowe, wstępne postępowanie diagnostyczne obejmuje:

w przypadku oceny płodności kobiet:

- badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym;
 - wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe;
- wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania;

w przypadku oceny płodności mężczyzn:

- zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu;
- co najmniej jedno badanie seminologiczne.

Diagnostyka przyczyn niepłodności powinna być przeprowadzana równolegle u obojga partnerów, ponieważ u około połowy par za ograniczenie płodności odpowiada czynnik męski.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
 - proste techniki medycznie wspomaganej reprodukcji – inseminacja domaciczna (IUI) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganej reprodukcji w tym:
 - zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
 - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA);
 - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka).

W zależności od sytuacji klinicznej pary - przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę - metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana ścieżka leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym wykazać, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej reprodukcji.

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne),
- g) choroby immunologiczne,
- h) choroby genetyczne.

Po stronie mężczyzn do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, po przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w:

- a) zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- b) braku plemników w nasieniu,
- c) zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Wzrost liczby par zmagających się z niepłodnością jest między innymi konsekwencją ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których istotnym jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia. Najnowsze badania dowodzą, że wraz z upływem lat spada nie tylko płodność kobiet, ale również znacząco obniża się potencjał rozrodczy mężczyzn.

Według badań u 17% kobiet z doświadczeniem niepłodności diagnozowano również depresję. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nerwicowych prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej i zaburzeń relacji społecznych. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych

istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji domacicznej. Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego pozostaje poza koszykiem NFZ.

W latach 2016-2020 Ministerstwo Zdrowia realizowało „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmował diagnostykę wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności par. W roku 2021 Ministerstwo Zdrowia realizowało “Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”. Kontynuacją programów jest “Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Program zapewnia dostęp do kompleksowej diagnostyki niepłodności, jednak z uwagi na ograniczenie populacji docelowej nie gwarantuje szerokiego i równego dostępu do w/w. Program nie obejmuje leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

W latach 2013-2016 funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Z ministerialnego programu skorzystało ponad 17 tys. par a w jego efekcie na świat przyszło ponad 22 tys. dzieci. Dowodzi to ogromnego zapotrzebowania na programy zdrowotne skierowane do niepłodnych i ukierunkowane na finansowanie bądź dofinansowanie kosztów diagnozowania i leczenia niepłodności. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie przez kilkadziesiąt polskich samorządów, między innymi przez Poznań, Łódź, Warszawę, Gdańsk czy województwo mazowieckie.

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w 2018 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 25,5% w przypadku klasycznego IVF, 22,5% w przypadku procedury ICSI oraz 33,4% w przypadku kriotransferu. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 32% cięż ciąży klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Wskazuje to na wysoką, terapeutyczną skuteczności tej metody leczenia oraz dowodzi wysokiej skuteczności leczenia w polskich ośrodkach leczenia niepłodności.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych.

Zgodnie z art. 7. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938.), do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Realizacja niniejszego Programu, gwarantując dostęp do nier refundowanych świadczeń w zakresie leczenia niepłodności stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych koszykiem NFZ. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do

zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Kluczbork, ograniczając zjawisko niezamierzonej bezdzietności.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

- Ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Kluczbork, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami medycznie wspomaganey reprodukcji w wyniku których prognozuje się narodziny przynajmniej jednego dziecka u 25% zakwalifikowanych do Programu par.

II.2. Cele szczegółowe

- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Cele szczegółowe zostały zdefiniowane w oparciu:

- o średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganey reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu, tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka

- oraz o wyniki ostatniego, opublikowanego raportu EIM (European IVF Monitoring), przedstawiającego skuteczność leczenia niepłodności z zastosowaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego za rok 2018 zgodnie z którym skuteczność leczenia niepłodności z wykorzystaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego ISCI w Polsce w roku 2018 wyniosła

22,5% w przeliczeniu na punkcję i 36,6% w przypadku kriotransferu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem efektywności dla celu głównego jest wzór:

$$x = \frac{\text{liczba par, którym w ramach Programu urodziło się przynajmniej jedno dziecko}}{\text{liczba par zakwalifikowanych do Programu}} \times 100$$

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w % ≥ 25 ;

Miernikiem efektywności dla celów szczegółowych są poniższe wzory:

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

$$x = \frac{\text{liczba par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę}}{\text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem własnych gamet lub dawstwa nasienia}} \times 100$$

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w % ≥ 25 ;

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);

$$x = \frac{\text{liczba par leczonych z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę}}{\text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni}} \times 100$$

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w % ≥ 30 ;

- dla celu szczegółowego określającego oczekiwane rezultaty leczenia w przypadku par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie);

$$x = \frac{\text{liczba par leczonych z wykorzystaniem adopcji zarodka, u których uzyskano ciążę}}{\text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem adopcji zarodka}} \times 100$$

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w % ≥ 20 ;

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

III.1. Populacja docelowa

Według szacunków Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE), w Polsce niepłodność dotyka około 1,5 mln par. Każdego roku około 30 tys. z nich wymaga leczenia metodami medycznie wspomaganej reprodukcji - IVF/ICSI. 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku a 2% z nich będzie wymagało leczenia metodami medycznie wspomaganej reprodukcji.

Odnosząc te dane do populacji gminy Kluczbork, liczącej 33 351 mieszkańców (dane UM w Kluczborku, XI 2023r.), wielkość niepłodnej populacji gminy szacuje się na 1327 par, spośród których około 160 par rozpocznie leczenie w danym roku. Około 27 par rocznie będzie wymagało leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI (2% populacji niepłodnej). Ponadto, około 10% par korzystających z Programu wymagać będzie zastosowania metod wspomaganej reprodukcji z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie. W związku z ograniczeniami budżetowymi Program zapewni dofinansowanie do leczenia 14 parom w każdym roku jego funkcjonowania.

W wyniku leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach niniejszego Programu prognozuje się narodziny około 11 dzieci, co zostało oszacowane na podstawie założonych celów szczegółowych (uzyskanie ciąży u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem własnych gamet lub z wykorzystaniem nasienia dawcy; uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni; uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka).

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

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniami onkologicznymi w celu zabezpieczenia płodności poprzez kriokonserwację gamet lub zarodków;
- przynajmniej jedna osoba z pary zamieszkuje na terenie gminy Kluczbork przez co najmniej 12 miesięcy przed dniem złożenia wniosku o dofinansowanie oraz składa zeznanie podatkowe i rozlicza się we właściwym dla Kluczborka urzędzie skarbowym;
- oświadczyły, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka która będzie wykonana w ramach niniejszego Programu nie jest finansowana z innych środków publicznych;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na

ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu i hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu i hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

O kwalifikacji do Programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wykluczających z Programu.

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia, w szczególności o:

- powodzeniu leczenia;
- przebiegu ciąży i porodu;
- sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

III.3. Planowane interwencje

W ramach niniejszego Programu każda para ma prawo do skorzystania z jednej, zindywidualizowanej procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;

- dobór dawczyni komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczyń do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczyń do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

4. W przypadku stosowania procedury zabezpieczenia płodności u pacjentek przed leczeniem onkologicznym wraz z ewentualnym zapłodnieniem pozaustrojowym z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pacjentki onkologicznej oraz pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym w szczególności wymaganych ustawowo badań;
- stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- kriokonserwacja komórek jajowych lub, w sytuacji kiedy para decyduje się na zapłodnienie komórek jajowych:
 - dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
 - zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego doświadczenie w pracy z parami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności. Koszt wizyty zostanie pokryty przez

Realizatora Programu, z którego usług korzysta Para. W razie rozpoznanej przez psychologa lub zgłoszonej przez pacjentów potrzeby kolejnych spotkań z psychologiem, psycholog prowadzący spotkanie poinformuje Pacjentów o możliwości kontynuowania terapii w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz poda adresy podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach Programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji domacicznej. Ministerstwo Zdrowia realizuje także „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Kluczbork umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

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

Realizator zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Pacjenci zakwalifikowani do niniejszego Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania leczenia w wysokości do 7000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub do jednorazowego dofinansowania w wysokości do 4000 zł do procedury adopcji zarodka.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy Programu mają prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 7000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 4000 zł.

W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka poza Programem ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a także koszt późniejszego kriotransferu zarodków nie są objęte dofinansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostają kosztami własnymi pacjentów. Koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

1. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu. Akcja zostanie przeprowadzona przez pracowników Urzędu Miejskiego w Kluczborku, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat Programu zostanie umieszczona na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Kluczborku oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych. Informacja o Programie powinna również zostać umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach Realizatorów Programu (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji).
3. Kwalifikacja do Programu – zgodnie z pkt III.2. niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwi dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 7000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 4000 zł jednej procedury adopcji zarodka.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w kwocie do 7000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w kwocie do 7000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 4000 zł do części klinicznej jednej procedury adopcji zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Pary przystępujące do Programu zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

Na część kliniczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych oraz badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji owulacji (w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie) oraz ewentualny dobór dawcy nasienia (w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych). W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowanie biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka. W przypadku, kiedy para korzysta z programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie lub z procedury adopcji zarodka, podczas konsultacji psychologicznej na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego powinna zostać poinformowana o fakcie, że zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności dopuszczalne jest jedynie dawstwo anonimowe oraz o konsekwencjach, które wynikają z takiego stanu prawnego.

Na część biotechnologiczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się punkcja komórek jajowych przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - jeżeli zaistnieje taka potrzeba - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy), przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, hodowla i nadzór nad rozwojem zarodków oraz ich transfer do macicy i kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane.

Każdy etap leczenia w ramach Programu: wybór postępowania medycznego, decyzja o zastosowanej metodzie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) oraz czasie transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz indywidualnych wyników embriologicznych. Każdorazowo pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał reprodukcyjny (np. wiek, dieta, używki, BMI, stres). Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci.

W przypadku zaistnienia przyczyn uniemożliwiających transferowanie zarodka / zarodków do macicy w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie kriokonserwowane metodą witrifikacji i przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczynie, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Transfer do macicy przechowywanych zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

Zgodnie z art. 46 ustawy o leczeniu niepłodności bank komórek rozrodczych i zarodków przechowujący kriokonserwowane zarodki w umowie z pacjentami określi podmiot (inny bank komórek rozrodczych i zarodków) do którego zostaną przekazane kriokonserwowane zarodki w przypadku jego likwidacji lub zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganey prokreacji.

W przypadku upływu ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności będą one przekazane do dawstwa zarodka. Kwestie te powinny być omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w Programie.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. W związku z ograniczeniem liczby przenoszonych do macicy zarodków muszą one być przechowywane pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach dopuszczony jest transfer lub kriotransfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. W przypadku transferowania dwóch zarodków należy bezwzględnie poinformować pacjentów o związanym z tym ryzyku ciąży mnogiej oraz szczegółowo omówić możliwe konsekwencje zdrowotne dla kobiety i płodów.

Zgodnie z art. 9 ustawy o leczeniu niepłodności dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego, nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii sytuacje, w których przed 35 rż.

zgodnie z aktualną wiedzą istnieją wskazania medyczne do zapłodnienia więcej niż sześciu komórek jajowych to:

- ciężki czynnik męski;
- choroba ogólnoustrojowa o istotnym znaczeniu klinicznym i potencjalnie ciężkim przebiegu, która może istotnie wpłynąć na skuteczność leczenia lub ulec pogorszeniu w wyniku jego prowadzenia, w tym; endometrioza III i IV stopnia, choroby nowotworowe, ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej, choroby układu tkanki łącznej;
- zachowanie płodności;
- niska jakość komórek jajowych i (lub) zarodków w poprzednim cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
- nieadekwatna do wieku, niska rezerwa jajnikowa;
- wskazania do diagnostyki przedimplantacyjnej zarodków.

W przypadku, kiedy pobranych zostanie więcej niż 6 komórek jajowych a zapłodnionych zostanie jedynie 6, pozostałe oocyty mogą zostać kriokonserwowane w celu późniejszego wykorzystania przez pacjentów lub przekazane do dawstwa. Zgodnie z art. 19 ustawy o leczeniu niepłodności dawca komórek rozrodczych, które nie zostały wykorzystane w procedurze medycznie wspomaganej reprodukcji może również w każdej chwili zażądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze.

Uczestnicy Programu, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi par. Informację o konieczności pokrycia kosztów kriokonserwacji oocytów i/lub zarodków wraz z informacją na temat ich szacowanej wysokości należy przekazać parom ubiegającym się o kwalifikację do Programu. Należy również uzyskać zgodę par ubiegających się o kwalifikację do Programu na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania oocytów i/lub zarodków. Wyrażenie powyższej zgody jest warunkiem obligatoryjnym uzyskania kwalifikacji do niniejszego Programu.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana do Programu para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych lub kiedy w dniu punkcji wystąpi nieprzewidziany brak plemników, Realizator ma obowiązek poinformowania Pary o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego jako rozsądnej w tej sytuacji opcji. Jednocześnie należy poinformować pacjentów, że ograniczanie liczby zapłodnionych oocytów znacząco obniża skuteczność terapii - zapłodnienie jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-/7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma (PTMRIE, 2016). Należy również zaznaczyć, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przeprowadzenia procedury zapłodnienia

pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia w ramach Programu (np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji) opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa opolskiego.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami niniejszego Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto od Realizatorów wymaga się:

- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring;
- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienia uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej;
- respektowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

- liczby zgłoszonych do Programu par;
- liczby par zakwalifikowanych do Programu;
- liczby par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości;
- liczby par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn);
- liczby par, które nie zostały objęte działaniami Programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów);

- liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring;

- liczby i odsetka ciąż;
- liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem;
- przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu;
- liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu);
- liczby zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta, załącznik nr 1).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane przy ewaluacji Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu (załącznik nr 2).

Przedmiotem ewaluacji będą:

- skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu, w tym liczba ciąż u Par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę;
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu;
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych;
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji;
- liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego można oszacować, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 7 000 - 14 000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 15 000 - 21 000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie). Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi około 4500 zł.

W ramach niniejszego Programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 7000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 4000 zł. W każdym z wymienionych przypadków warunkiem uzyskania dofinansowania jest kwalifikacja do Programu oraz przeprowadzenie co

najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.3. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 7000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 4000 zł dla procedury dawstwa zarodka).

Akcja informacyjna oraz monitoring i ewaluacja Programu zostaną przeprowadzone przez wyznaczonych pracowników Urzędu Miejskiego w Kluczborku, w ramach ich obowiązków służbowych i nie generują konieczności zarezerwowania dodatkowych środków w budżecie Programu.

VI.2. Koszty całkowite

Roczny koszt interwencji przewidzianych w Programie wyniesie 98 000 zł (dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego 14 parom – 14x7000 zł).

Całkowity koszt funkcjonowania Programu w latach 2024-2026 wyniesie 294 000 zł.

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany ze środków budżetu Gminy Kluczbork.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2022 r. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938.);
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. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;

5. Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
6. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014”;
7. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”;
8. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 15/2023 z 14 kwietnia 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Oleśnicy w latach 2023–2024”
9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa wielkopolskiego (2018);
10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa wielkopolskiego (2018);
11. Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026;
12. Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
13. The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE 2015;
14. Fertility problems: assessment and treatment, NICE 2013;
15. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w kwestii wskazań medycznych uzasadniających zapłodnienie więcej niż sześciu komórek jajowych u kobiet przed 35 rokiem życia, PTMRiE 2021
16. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
17. <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje%20SPiN%20i%20PTMR%202012%20rok.PDF>
18. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>

19. <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok>

20. ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE

FORMULARZ OFERTOWY
„WSPARCIE LECZENIA NIEPŁODNOŚCI METODĄ ZAPŁODNIENIA
POZAUSTROJOWEGO – IN VITRO DLA MIESZKAŃCÓW GMINY KLUCZBORK
W LATACH 2024-2026”.

I. DANE OFERENTA		
Pełna nazwa podmiotu składającego ofertę		
Dokładny adres Ulica/nr Miejscowość/kod pocztowy Telefon/fax		
Adres e-mail		
Forma prawna		
Osoba prawna upoważniona do reprezentowania Oferenta <i>(nazwisko i imię, tel.kontaktowy, e-mail)</i>		
Organ założycielski lub właściciel		
Nr wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (jeżeli posiada)		
NIP		
REGON		
Osoba uprawniona do kontaktów z ogłoszeniodawcą w sprawie złożonej oferty <i>(imię, nazwisko, nr telefonu kontaktowego, adres e-mail)</i>		
Deklarowany okres realizacji Programu	Od:	Do:

II. OPIS DZIAŁAŃ PLANOWANYCH DO REALIZACJI W RAMACH PROGRAMU	
1.	Rekrutacja par do Programu
2.	Organizacja Programu
3.	Interwencje podejmowane w ramach Programu
4.	Dostępność usług realizowanych w ramach Programu
5.	Monitorowanie i ewaluacja usług realizowanych w ramach Programu

III. DOŚWIADCZENIE OFERENTA		
1.	Dotychczasowe doświadczenie związane z realizacją programów polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności we współpracy z jednostkami samorządu terytorialnego	
	<i>Nazwa programu</i>	<i>Organ administracji rządowej lub samorządowej</i>
		<i>Rok realizacji</i>

IV. KOMPETENCJE I KWALIFIKACJE OFERENTA					
1.	Kwalifikacje personelu, który będzie brał udział w realizacji Programu				
<i>Lp.</i>	<i>Imię i Nazwisko</i>	<i>Tytuł lub stopień naukowy</i>	<i>Uzyskane Specjalizacje</i>	<i>Numer prawa wykonywania zawodu</i>	<i>Doświadczenie w leczeniu metodą zapłodnienia pozaustrojowego (tak/nie)</i>
lekarze specjaliści z zakresu ginekologii i położnictwa					
lekarze i specjaliści legitymujący się uprawnieniami z zakresu stosowania metod wspomaganego rozrodu					
Anestezjolog/anestezjoloژی					
psycholog					

V. ADRES PLACÓWKI ORAZ OPIS WARUNKÓW LOKALOWYCH

1.	Miejsce wykonywania Programu (należy wskazać dokładny adres, telefon, adres mailowy)	
2.	Opis warunków lokalowych	

VI. KALKULACJA PRZEWIDYWANYCH KOSZTÓW REALIZACJI PROGRAMU:

Należy podać ceny jednostkowe poszczególnych badań, świadczeń zdrowotnych i usług realizowanych w ramach programu

Nazwa badania, świadczeń zdrowotnego lub usługi	Cena jednostkowa brutto

VII. KOSZTY REALIZACJI PROGRAMU

Oferujemy wykonanie przedmiotu programu w latach 2024-2026 przy uwzględnieniu zakwalifikowanych do programu planowanych 42 par na kwotę:

wartość zamówienia (netto)
plus kwota podatku VAT % w kwocie.....
razem brutto:

słownie:.....

VIII. OŚWIADCZENIA OFERENTA

1. Oświadczam/Oświadczamy*, że informacje o kwalifikacjach osób wskazanych w ofercie, które będą udzielały świadczeń w związku z realizacją Programu, są zgodne z wymaganiami obowiązujących przepisów prawnych i aktualnym stanem faktycznym w zakresie posiadanych uprawnień, kwalifikacji i doświadczenia zawodowego;

2. Oświadczam/Oświadczamy*, że podmiot składający ofertę zapewnia właściwy sprzęt medyczny niezbędny do prawidłowej realizacji Programu;

3. Oświadczam/Oświadczamy*, że podmiot składający ofertę posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym do realizacji Programu;

4. Oświadczam/Oświadczamy*, że podmiot składający ofertę i realizujący Program ponosi odpowiedzialność za ewentualne szkody wyrządzone przy realizacji Programu, w tym również za szkody wyrządzone przez podwykonawców;

5. Oświadczam/Oświadczamy*, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych;

6. Oświadczam/Oświadczamy*, że podmiot składający ofertę zobowiązuje się do ochrony danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) – zwanego dalej RODO;

7. Oświadczam/Oświadczamy*, że dane podane w ofercie konkursowej są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym;

8. Oświadczam/Oświadczamy*, że zapoznałem/zapoznaliśmy się z warunkami zawartymi w ogłoszeniu oraz Programie Polityki Zdrowotnej wraz z wszelkimi zmianami, uzupełnieniami i aktualizacjami oraz pozostałymi załączonymi dokumentami i przyjmuję/my je bez zastrzeżeń.

UWAGA:

Do oferty należy dołączyć:

- h) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).
- i) pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, gdy umocowanie osoby składającej ofertę nie wynika z dokumentów wskazanych w pkt. 6 lit.a)
- j) kserokopie aktualnego dokumentu potwierdzającego
 - posiadanie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banków komórek rozrodczych i zarodków
 - i/lub
 - posiadania statusu centrum leczenia niepłodności, które spełnia warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności
 - lub
 - działa na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności;
- k) kserokopie dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- l) kserokopia zezwolenia na wykonywanie praktyki (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych)
- m) kserokopia dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej (w przypadku praktyk indywidualnych lub grupowych);
- n) kserokopie dokumentów potwierdzających współpracę z psychologiem posiadającym doświadczenie w pracy z pacjentami niepłodnymi

.....
[data, czytelny podpis lub podpis z pieczętką
imienną osoby(ów) upoważnionej(ych)
do reprezentowania Oferenta]