

„In vitro dla Radomia - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2023”

Autor:

Urząd Miejski w Radomiu
Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej, ul. Żeromskiego 53, 26-600 Radom
zdrowie@umradom.pl; tel.: 48 36 20 942

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1292 z późn. zm.)

Streszczenie

Celem głównym programu „In vitro dla Radomia - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2023”, jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedur medycyny wspomaganego rozrodu parom zamieszkałym na terenie miasta Radomia, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia lub nie istnieją inne metody jej leczenia. W latach 2013-2016 funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia, z którego skorzystało około 20 tysięcy par (narodziło się kilka tysięcy dzieci). W roku 2016 Narodowy Program zakończono z powodu, czego osoby niepłodne zostały pozbawione finansowego wsparcia w leczeniu niepłodności metodą wspomaganego rozrodu.

Rolą programu jest przede wszystkim utrzymanie finansowej dostępności leczenia niepłodności metodami wspomagania rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu pacjentów dotkniętych problemem niepłodności do metod zapłodnienia pozaustrojowego.

I. Opis problemu zdrowotnego

I.1. Problem zdrowotny

Powszechnie stosowana definicja, sformułowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), opisuje niepłodność, jako niemożność uzyskania ciąży przez okres 12 miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Według szacunków problem niepłodności dotyczy obecnie ok. 10-20 % osób w wieku rozrodczym w Polsce.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi poważny problem zdrowotny oraz medyczny. Problem z płodnością może zostać zdiagnozowany zarówno po stronie mężczyzny jak i kobiety, jak również u obojga partnerów.

Stanowi on również istotny czynnik wpływający na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne kraju. Świadome odkładanie decyzji o pierwszej ciąży, powoduje nierzadko wykrycie niepłodności bardzo późno. Tendencja do odkładania w czasie macierzyństwa, skutkuje tym, że średni wiek, w którym kobiety w Polsce decydują się na potomstwo, wynosi obecnie 29 lat, co zdecydowanie utrudnia rozpoznanie problemu, a tym samym znacznie skraca czas na diagnostykę i leczenie. Rezerwa jajnikowa u kobiet po 35 roku życia jest już znacznie obniżona, gdyż ulega ona systematycznemu spadkowi już od urodzenia i dalej wraz z każdym kolejnym cyklem miesięcznym, w którym z dojrzewających pęcherzyków uwalniane są komórki jajowe. Poziom rezerwy jajnikowej ma bezpośredni wpływ na zdolność do zajścia w ciążę i stanowi podstawowy marker żeńskiej płodności. Wiek mężczyzny umożliwiający mu poczęcie potomka również ma znaczenie, jednakże w znacznie

mniej stopniu niż u kobiety.

I.II Epidemiologia

Według danych GUS od 1992 roku mamy do czynienia ze znacznym spadkiem liczby urodzeń. Dodatkowo statystyczna Polka coraz później decyduje się na macierzyństwo, co komplikuje często dodatkowy problem z zajściem w ciążę. Nie bez znaczenia na współczynnik dzietności wpływają rosnące w społeczeństwie problemy płodności. Szacuje się, że na niepłodność cierpi blisko 1,5 miliona par, co stanowi ok 15-20 % par w wieku rozrodczym. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 % do 16 % par.

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

I. III Opis obecnego postępowania

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

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

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie, 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 najądra (ICSI PESA) lub jądra (ICSI TESA).

Procedury obejmujące zaawansowane techniki rozrodu niestety nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych będących w dyspozycji NFZ.

II. Cele Programu

II.I Cel główny

Celem głównym jest osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji radomskiej w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Radomia podczas realizacji Programu, poprzez zapewnienie leczenia

niepłodności metodami wspomaganego rozrodu zgodnie z przepisami prawa, określonymi standardami postępowania i procedurami medycznymi.

Głównym celem programu jest zwiększenie świadomości zdrowotnej i poprawa dostępu mieszkańców Radomia uczestniczących w programie do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w formie zapłodnienia pozaustrojowego oraz mrożenia komórek jajowych dla kobiet po terapii gonadotoksycznej, a także oceny skali zgłaszalności (zapotrzebowania) na wykonanie procedur założonych w programie adekwatnie do populacji docelowej spełniającej kryteria programu. Zakłada się możliwość kontynuacji Programu w kolejnych latach.

II.II Cele szczegółowe

- obniżenie wskaźnika poprzez ograniczenie o 30% zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród radomian,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach.

II.III Oczekiwane efekty

Eliminowanie lub ograniczenie somatycznych skutków niepłodności. Oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka bezdzietnych par w populacji Radomia poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

II.IV Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Radomia poprzez zapewnienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.
2. Zakwalifikowanie osób do udziału w programie i objęcie co najmniej jedną usługą przewidzianą w programie.(ppkt. II.I)
3. Zwiększenie zapłodnień metodą in vitro. (ppkt. II.II)
4. Zwiększenie liczby uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach programu (ppkt.II.II).
5. Obniżenie kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego jak również kosztów związanych z zamrożeniem komórek jajowych dla wszystkich uczestniczek (II.II)
6. Oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.I. Oszacowanie populacji docelowej

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Radomia (209 296 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych par w populacji radomskiej (7000-7500 par). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 0,75 % niepłodnych par, gdyż potencjalna populacja docelowa została oszacowana na 50 par.

III.II Kryteria udziału w programie

1. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia powinni mieścić się w przedziale wiekowym 20 do 40 lat wg rocznika urodzenia; jednak dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentów w wieku do 42 lat według rocznika urodzenia, jeżeli stężenie AMH jest powyżej 0,7 ng/ml,
2. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą być mieszkańcami Radomia, tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie Gminy Miasta Radomia w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu i / lub mieszkającymi, zameldowanymi i rozliczającymi podatek dochodowy za poprzedni rok na terenie gminy;
3. osoby aplikujące do programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat druk zgodny z załącznikiem 2;
4. u osób aplikujących do programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego.

Poniżej kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

1) Czynniki jajowodowe:

- a. u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- b. u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
- c. u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety powyżej 35 r.ż, czas trwania niepłodności <3 lat tj.

1. endometrioza,

2. zaburzenia jajeczkowania,

3. niepłodność idiopatyczna:

- a. jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
- b. jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.

2) Czynniki męskie:

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

3) Endometrioza

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

4) Zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu. 6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli

Wszystkie powyżej określone kryteria

w pkt 1 3 i co najmniej jedno kryterium z pkt 4 musi być

spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt 1 3 lub żadnego

kryterium określonego w pkt 4 stanowi przeciwwskazanie do udziału w programie.

Niespełnienie, któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do programu lub przeciwwskazania medyczne lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika programu, pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach programu zgodnej z załącznikiem powoduje wyłączenie z programu.

Informacja o programie będzie zamieszczona na BIP Urzędu Miejskiego w Radomiu w zakładce zdrowie bądź za pośrednictwem środków masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora i nie generują dodatkowych kosztów oraz po wyłonieniu Realizatorów na ich stronach internetowych. Kampania informacyjna będzie prowadzona bez kosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w programie. Cały budżet programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

III.III. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

- 1. zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
- 2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w dziale III.II Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej.

IV. Organizacja programu

IV.I Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program zakłada dofinansowanie kosztów dwóch cykli zapłodnienia pozaustrojowego dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości 100%, w maksymalnej kwocie 12 000 zł pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej dwóch procedur przewidzianych w Programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego składa się z:

- kwalifikacja par do udziału w programie przez realizatora Programu,
- stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem, w tym leki,
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- znieczulenie ogólne podczas punkcji
- pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy,
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych (1 rok bezpłatnie, kolejne lata przechowywanie płatne stawka wg. kosztów kliniki).

W celu postawienia diagnozy i właściwej kwalifikacji zachodzi konieczność wykonania badań, które zleca lekarz wg stanu pacjenta, wskazań PTMRIE, za które koszty ponosi pacjent. Wizyta kwalifikacyjna oraz stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem, w tym leki wg powszechnie obowiązujących przepisów prawa tzn. część może być refundowana (będą refundowane przez Miasto Radom). W związku z brakiem na terenie miasta Radomia referencyjnego ośrodka wykonującego procedury IVF – dopuszcza się konsultację kwalifikacyjną na terenie miasta Radomia w ośrodku, który udokumentuje doświadczenie w zakresie prowadzenia pacjentek dotkniętych problemem niepłodności oraz możliwością wykonania badania nasienia, jak i zatrudniającym przynajmniej jednego lekarza ze specjalizacją medycyny rozrodu. Koszty takiej konsultacji i badań ponosi pacjent. Pozostałe procedury muszą być realizowane u beneficjenta Programu. Dokument z kwalifikacji wraz z wynikami badań stanowi integralną część procedury i musi zostać przekazany do wybranej przez pacjenta placówki.

IV.II Planowane interwencje

Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie, co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

Badania kwalifikacyjne do przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponosi para.

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:
 - a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
 - b) stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu (3 wizyty);
 - c) wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
 - d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
 - e) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
 - f) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;

g) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach. (płatne stawka wg. cennika kliniki).

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- c) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- d) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- e) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach. (płatne stawka wg. cennika kliniki).

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;
- b) przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów
- c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności w celu wykonania zapłodnienia pozaustrojowego, takich jak badania poziomów hormonów (tj. progesteronu i gonadotropin – hormonów FSH, LH i LTH; AMH), USG jajników oraz badanie jajowodów (PTMR/PTG 2018, NICE 2013).

Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) określa się, że w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba, że ukończenie przez biorczynię 35 r.ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większe ich liczby.

U młodych pacjentek (35 r.ż.) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRiE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków (PTMRiE/PTG 2018). U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35. Roku życia (PTMRiE/PTG 2018). Należy podkreślić, że istnieje coraz więcej dowodów na lepsze wyniki w ciąży, do której doszło w wyniku zabiegu in vitro przy użyciu zamrożonych zarodków, niż w przypadku transferu świeżych zarodków do macicy. Te dane wspierają politykę transferu pojedynczego zarodka w przypadku kobiet z

dobrymi rokowaniami (SOGC 2014). U pacjentek w wieku od 38 do 40 lat powinny zostać przeniesione nie więcej niż 3 nieprzetestowane zarodki w stadium bruzdkowania lub 2 blastocysty.

Wytyczne ASRM/SART 2021B wskazują, że zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorycznie, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach powszechnie dostępnego systemu opieki położniczej i perinatalnej.

IV.III. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu musi być zapewniona przez Realizatora wyłonionego przez Organizatora przez 7 dni w tygodniu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej lub elektronicznej, kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/24 godziny na dobę w przypadku powikłań po zabiegowych.

IV.IV Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez miasto Radom Realizator Programu będzie realizował niniejszy Program przy wykorzystaniu personelu medycznego, o którym mowa w ppkt IV.VI.

Realizator udzielający świadczeń w ramach Programu powinien zapewnić zgodne z przepisami i procedurami warunki realizacji Programu oraz zorganizować zgodnie z prawem udzielanie procedur, a także posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną, o którym mowa w ppkt IV.VI.

IV.V Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie realizowanego w latach 2013 - 2016 Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

IV.VI Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Realizatorami Programu zgodnie z warunkami ustawowymi mogą być 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 o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto Realizatorów dotyczą następujące wymagania:

1. Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
2. Raportowanie 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,
3. Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

Warunki prowadzenia leczenia:

I. Personel medyczny składający się z:

1. co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu,
2. co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym o udokumentowanym doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej,
3. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.
4. odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniających właściwą realizację procesu

II. Organizacja udzielania procedur:

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

III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przez pochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 cieplarki z dwutlenkiem węgla;
3. komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
4. lupa stereoskopowa wyposażona w płytę 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 i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;

7. pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
8. komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

V. Realizacja, monitorowanie i ewaluacja

V.I Realizacja

W ramach realizacji Programu koniecznym będzie podjęcie następujących działań:

1. Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta miasta Radomia. Celem działania komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
 2. Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród uprawnionych podmiotów;
 3. Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez miasto Radom. Zawierać będzie informację o sposobie wyboru realizatorów Programu, wymaganiach stawianych realizatorom, terminach procesu wyboru realizatorów, sposobie ogłaszania wyników;
 4. Wyłonienie realizatorów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Prezydentowi Miasta Radomia zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatorów. Prezydent zatwierdzi wybór realizatorów Programu;
 5. Zawarcie umów z realizatorami Programu;
 6. Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami;
- Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Prezydentem Miasta Radomia a realizatorem Programu

V. II. Monitorowanie

Realizator zobowiązany zostanie do przygotowania miesięcznych informacji o stanie realizacji Programu i liczbie osób zakwalifikowanych oraz przedstawienia sprawozdania końcowego z realizacji Programu. Na podstawie sprawozdania dokonana zostanie ocena zgłaszalności i efektywności prowadzonych w ramach Programu działań m.in. poprzez:

- monitorowanie liczby zgłaszających się do Programu par;
- monitorowanie liczby zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu par;
- monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego, jakości i efektywności wykonanych świadczeń;
- monitorowanie liczby ciąż;
- monitorowanie liczby żywych urodzeń,

- monitorowanie liczby wyników negatywnych przeprowadzonej procedury oraz przyczyn braku ciąży.

Ponadto ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie wypełnionych ankiet satysfakcji pacjenta.

V.III Ewaluacja

Realizacja programu zaplanowana jest na rok 2023 z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Rady Miasta Radomia. Monitorowanie i ewaluacja Programu w praktyce będzie polegała na analizie trzech podstawowych elementów:

- 1) zgłaszalności uczestników do Programu, stanowiącej podstawowe kryterium jego oceny,
- 2) ocenie jakości realizowanych interwencji na podstawie badania satysfakcji uczestników Programu,
- 3) ocenie efektywności udzielonych w ramach Programu świadczeń.

Ewaluacja opracowana przez Realizatora po zakończeniu realizacji Programu stanowić będzie analizę danych w oparciu o wskazane mierniki efektywności odpowiadające celom szczegółowym (Zał. Nr 5).

V.IV Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

1. zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podpunkcie *III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.*

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

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

VI. Koszty

VI.1 Planowane koszty jednostkowe i całkowite

Przyjmuje się, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w cyklach komercyjnych wynosi średnio 5 000 zł – 7 000 zł (w zależności od ośrodka).

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania w wysokości 100%, w maksymalnej kwocie 12 000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianej w Programie.

Koszt kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Okres realizacji Programu został zaplanowany na 2023 rok. Planowany budżet Programu został określony w wysokości **300 000 zł.**

Maksymalna liczba par do zakwalifikowania do programu: **25.**

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

VI.II Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Radomia. Realizacja Programu na kolejne lata będzie ustalana każdego roku kalendarzowego. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oświadczenie o miejscu zamieszkania

Dotyczy uczestnictwa w Programie „In vitro dla Radomia - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2023”.

.....
Imię i nazwisko uczestnika

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

.....
Imię i nazwisko uczestnika

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

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

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

.....
.....
Data i podpisy uczestników

*Niepotrzebne skreślić

**Świadoma/-y zgody na udział w Programie „In vitro dla Radomia -
Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku
2023”.**

Imię i nazwisko uczestnika

.....

Adres korespondencyjny

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

.....

Imię i nazwisko uczestnika

.....

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

OŚWIADCZENIE

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

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

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

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

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

.....

.....

Data i podpisy uczestników

*Niepotrzebne skreślić

Oświadczenie dotyczące przetwarzania danych osobowych

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

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

.....

.....

Data i podpisy uczestników

*Niepotrzebne skreślić

Rezygnacja z dalszego udziału w Programie „In vitro dla Radomia - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2023”.

.....
Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)

.....
Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)

REZYGNACJA

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

Powodem mojej rezygnacji jest*:

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

.....

.....
Data i podpisy uczestników

*Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

*Niepotrzebne skreślić

Ankieta Ewaluacyjna Programu

Szanowni Państwo,
ankieta ta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w Programie „In vitro dla Radomia - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2023”.
Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu.
Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie.

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

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

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

3. Jak ocenia Pani/Pan organizację Programu?

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

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

1 2 3 4 5

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

☐ z podmiotu leczniczego,

☐ z Internetu,

☐ od znajomych/innych uczestników,

☐ inne (jakie?)

7. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?

☐ tak

☐ nie

8. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?

☐ tak (jeśli tak to jakie?)

.....
.....

☐ nie

9. Inne uwagi

Dziękujemy za poświęcony czas na wypełnienie ankiety.

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