

## UZASADNIENIE

### 1. Przedmiot regulacji:

Przyjęcie projektu „Programu polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego”.

### 2. Omówienie podstawy prawnej:

Zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2022 r. poz. 2094, z 2023 r. poz. 572 i 1688) zarząd województwa wykonuje zadania należące do samorządu województwa, niezastrzeżone na rzecz sejmiku województwa i wojewódzkich samorządowych jednostek organizacyjnych.

Stosownie do art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy m.in.: opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami. W art. 48 ust. 1 cyt. ustawy wskazano, iż programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego. Natomiast w art. 11 ust. 3 cyt. ustawy precyzuje się iż działania, o których mowa m. in. w ust. 2 obejmują w szczególności: edukację w zakresie stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekonceptyjnej; ograniczanie emisji czynników mających szkodliwy wpływ na potencjał rozrodczy człowieka; zapewnienie dostępu do informacji na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka; uwzględnianie problematyki zdrowia rozrodczego w opiece zdrowotnej, w szczególności [w odniesieniu do osób chorych przewlekle i niepełnosprawnych].

Zgodnie z przyjętą uchwałą nr LX/849/23 Sejmiku Województwa Kujawsko-Pomorskiego z dnia 28 sierpnia 2023 r. petycją dotyczącą opracowania i wdrożenia programu dofinansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, organem właściwym do opracowania projektu programu, przygotowania go i poddania stosownym uzgodnieniom, jak również zabezpieczenia stosownych środków finansowych w budżecie Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz w Wieloletniej Prognozie Finansowej Województwa Kujawsko-Pomorskiego jest Zarząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego.

### 3. Konsultacje wymagane przepisami prawa (łącznie z przepisami wewnętrznymi):

Zgodnie z art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), projekt przedmiotowego programu polityki zdrowotnej zostanie skierowany do konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami.

W Programie określono możliwość jego kontynuacji w latach następnych.

### 4. Uzasadnienie merytoryczne:

Głównym celem projektu „Programu polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego” są narodziny dzieci u 30% par objętych leczeniem niepłodności

z wykorzystaniem metod wspomaganej reprodukcji. Program z założenia będzie realizowany w latach 2024-2026 dla minimum 100 par zamieszkujących województwo kujawsko-pomorskie tj. kobiet w przedziale wiekowym 20-42 lata oraz mężczyzn, którzy ukończyli 20 rok życia. Wiek jest jednym z czynników ograniczających płodność w zdecydowanie większym stopniu w przypadku kobiet niż mężczyzn, u których zmiany zachodzące wraz z upływem czasu nie są tak wyraźne. Z tego powodu w Programie nie wyznaczono górnej granicy wieku mężczyzny. Ponadto, uczestnikami Programu mogą zostać osoby fizyczne, które zamieszkują na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu oraz nie są obecnie uczestnikami innego programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat. Wyjątek stanowią pary, które brały udział w Programie dla mieszkańców Miasta Bydgoszcz lub Programie dla mieszkańców miasta Włocławek (dofinansowujących jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego), dla których procedura zakończyła się niepowodzeniem – wskazanym parom przysługują maksymalnie dwie próby.

Niepłodność jest zjawiskiem nasilającym się od kilkudziesięciu lat, definiowana jest jako niemożność zajścia ciąży po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Zjawisko niepłodności ma wymiar wieloaspektowy. Wpływa niekorzystnie na stan emocjonalny osób tworzących parę oraz ich funkcjonowanie w środowisku społecznym i zawodowym. Stanowi także istotny czynnik oddziałujący na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne większości europejskich krajów, w tym Polski. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Jest to choroba przewlekła, trudna do wyleczenia, wymaga długiej i regularnej opieki lekarskiej.

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.

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność obejmuje od 10 – 12 proc. populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) szacuje, że w Polsce blisko 15% par bezskutecznie stara się o dziecko, czyli ok. 1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej w związku z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par, tylko połowa decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12 proc. podejmuje je w danym roku. Z tej liczby około 2 proc. będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie. Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji z województwa kujawsko-pomorskiego. Zgodnie z danymi GUS z 2022 r., przyjmuje się, że problem niepłodności w województwie kujawsko-pomorskim dotyczy 406 694 kobiet w wieku 20-49 lat, zatem wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 61 004 par (15 proc.). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2 proc. par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego – wynika, że z tej metody potencjalnie może skorzystać około 1220 par z województwa kujawsko-pomorskiego.

W ramach Programu środki finansowe zostaną przeznaczone na dofinansowanie kosztów wykonania 300 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (dla minimum 100 par z województwa kujawsko-pomorskiego przy założeniu, że jedna para może skorzystać z trzech procedur). Szacuje się, że w 2024 roku w ramach programu przeprowadzonych i dofinansowanych zostanie 160 procedur, w 2025 roku 70 procedur oraz w 2026 roku 70 procedur. Kwota dofinansowania nie może być wyższa niż 6 000,00 zł za jeden cykl leczniczy u danej pary.

Realizatorzy Programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Para

chcąc uczestniczyć w Programie zdecyduje, u którego spośród wyłonionych realizatorów rozpocznie leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Oprócz interwencji przewidzianych w proponowanym programie polityki zdrowotnej, zostaną także podjęte działania edukacyjno-informacyjne dotyczące zdrowia reprodukcyjnego kobiet i mężczyzn.

#### **5. Ocena skutków regulacji:**

Projekt przedmiotowego programu polityki zdrowotnej po konsultacjach zostanie przesłany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem zaopiniowania.

„Programu polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego” finansowany będzie z budżetu Województwa Kujawsko-Pomorskiego. Szacunkowy koszt realizacji programu w latach 2024-2026 wyniesie 1 800 000,00 zł. Wdrożenie Programu będzie wymagać wyodrębnienia zadania budżetowego w dziale 851, rozdziale 85149.