

Projekt

[data] ..... z dnia

**UCHWAŁA NR .....**  
**RADY MIEJSKIEJ W ZAWIERCIU**

z dnia ..... 2023 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 40 z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i 3, art. 48a ust. 1-2, 4 i 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) na wniosek Prezydenta Miasta Zawiercie, po wysłuchaniu opinii właściwych komisji,

- Rada Miejska w Zawierciu

- uchwała

§ 1. Przyjąć program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026” w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Zawiercie.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sprawdzono pod względem  
formalno-prawnym  
A D W O K A T

*Karolina Barczyńska*

## Uzasadnienie

### 1. Potrzeba i cel podjęcia uchwały

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu artykułu 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest podejmowanie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności jest metoda pozaustrojowego zapłodnienia stosowana praktycznie we wszystkich przyczynach niepłodności. Niestety, z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 - 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, dostęp do skutecznej terapii dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów jest uniemożliwiony. Zatem jak najbardziej uzasadnionym działaniem jest zwiększenie możliwości dostępu mieszkańcom do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepełnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programów realizowanych na szczeblu samorządowym.

Zgodnie z szacunkami PTMRiE około 12% populacji niepłodnej rozpocznie leczenie w danym roku, a 2% będzie wymagało leczenia metodą in vitro. Odnosząc te dane do populacji gminy Zawiercie, liczącej 48108 mieszkańców można oszacować, że niepłodność dotyka około 1650 zamieszkujących gminę par. Zgodnie ze statystykami niecałe 200 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 33 par (2%) jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganego reprodukcji - in vitro. Mając na względzie wyrównanie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla wszystkich potrzebujących mieszkańców gminy Zawiercie przy jednoczesnym silnym i długofalowym wsparciu finansowym widzimy potrzebę wdrożenia programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”.

Możliwość skorzystania z programu będą miały pary, które w dniu kwalifikacji do programu zamieszkują w gminie Zawiercie i płacą w gminie Zawiercie podatki od co najmniej 2 lat. Do programu zostanie zakwalifikowanych 12 par w każdym roku jego funkcjonowania.

Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 7.000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 4.000 zł jednej procedury adopcji zarodka. Biorąc pod uwagę koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącej średnio 10.000 zł - 15.000 zł (w zależności od ośrodka) należy przyjąć, że partycypacja Gminy w kosztach będzie stanowić silne wsparcie dla par zakwalifikowanych do programu.

### 2. Skutki społeczne

Głównym celem programu jest ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców gminy Zawiercie, poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego reprodukcji w wyniku których prognozuje się narodziny przynajmniej jednego dziecka u 25% zakwalifikowanych do programu par.

### 3. Przewidywane skutki finansowe

Liczba par w jednym roku	12
Liczba cykli w ciągu 4 lat	48
Koszt jednostkowy dofinansowania do procedury	7000 zł
Roczny koszt leczenia w ramach programu	85 000 zł
Całkowity koszt programu	340 000 zł
Koszt promocji, nadzoru i monitorowania programu 1 rok	1000 zł

Koszt promocji, nadzoru , monitorowania w kolejnych 3 latach	3000 zł
--	---------

#### 4. Źródło pokrycia w/w wydatków

Program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026” będzie finansowany ze środków budżetu gminy Zawiercie.

AKCEPTUJĘ

Załącznik do uchwały Nr .....  
Rady Miejskiej w Zawierciu  
z dnia ..... 2023 r.



Gmina Zawiercie  
ul. Leśna 2  
42-400 Zawiercie  
Tel. 32 49 41 265  
urząd@zawiercie.eu

**Program polityki zdrowotnej**  
**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego**  
**dla mieszkańców gminy Zawiercie**  
**w latach 2023 - 2026”**

Podstawa prawna: 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 (Dz.U.poz.2476) - Na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.)

Autor:

prof. dr hab. n.med. Sławomir Wołczyński – Kierownik Kliniki Rozrodczości  
i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Zawiercie 2022 r.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

<b>Spis treści</b>	<b>numer strony</b>
<b>I Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>3</b>
<b>II Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....</b>	<b>9</b>
<b>III Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka procedur, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>12</b>
<b>IV Organizacja programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>25</b>
<b>V Dowody skuteczności planowanych działań.....</b>	<b>34</b>
<b>VI Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej .....</b>	<b>36</b>
<b>VII Budżet programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>38</b>
<b>VIII Bibliografia .....</b>	<b>40</b>

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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

#### I 1.1. Opis problemu społecznego i zdrowotnego

We współczesnym polskim społeczeństwie rozrodczość obniżyła się poniżej poziomu zastępowalności pokoleń. Jednocześnie w Polsce rośnie grupa osób, które chcą mieć dzieci, ale nie mogą ich mieć z powodu różnych problemów ekonomicznych i barier ograniczających płodność. Szczególną grupą są pary, u których bezdzietność nie jest świadomym wyborem a warunkują ją przyczyny biologiczne. Niepłodność jest jednym z najważniejszych problemów zdrowotnych młodych ludzi.

Szacuje się, że problem niepłodności na świecie dotyka około 10% par ale odsetek niepłodnych par na całym świecie wzrasta. Wprawdzie w naszym kraju brak szczegółowych danych o problemie niepłodności, ale można przypuszczać, że sytuacja jest podobna do innych krajów. Tak duży odsetek par z niepłodnością wpływa na procesy demograficzne. W życiu bardzo wielu par własne dziecko jest jednym z największych i naturalnych potrzeb. Pragnienie posiadania własnego dziecka potrafi być tak intensywne, że niepowodzenie w jego realizacji wiąże się z ogromnym obciążeniem psychicznym, z którym trudno wielu parom sobie poradzić. Do świadomości społecznej trudno dociera jakim obciążeniem psychicznym jest niemożność posiadania własnego dziecka. Niepłodne pary często czują się nieakceptowane społecznie. Wywołuje to u nich lęk, drażliwość, rozpacz, poczucie winy i krzywdy. Pojawiają się również obawy o trwałość związku, uczucia i emocje partnera. Ponadto kobieta może przeżywać żal, że nie jest jej dane doświadczać ciąży, porodu oraz wychowania dziecka. Znikają marzenia o planowaniu przyszłości wokół dziecka w roli głównej. W okresie największej naturalnej aktywności zawodowej i rozwoju życie rodzinne koncentruje się na leczeniu niepłodności.

Demografowie zwracają uwagę, że obecna strategia naszego państwa dotyczy tylko polityki wspierania rodzicielstwa a to jest wąski obszar i trzeba go poszerzyć o systemowe wspieranie leczenia niepłodności współczesnymi metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Niepłodność powinna być leczona skutecznie wszystkimi oferowanymi przez medycynę metodami, w najkrótszym czasie, najmniej inwazyjnie i po najniższych kosztach. Zarówno małżeństwo/partnerstwo, jak i macierzyństwo i ojcostwo stanowią ważny czynnik w rozwoju i realizacji siebie. Stąd też brak możliwości zaspokojenia tych potrzeb ma swoje konsekwencje psychologiczne. Ostatnio zaprezentowany na forum Parlamentu Europejskiego „Europejski Atlas Polityki Dostępu do Leczenia Niepłodności” wskazał, że Polska zajmuje jedno z ostatnich miejsc w Europie pod względem dostępności do leczenia niepłodności.

Kompleksowy Program Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2016 - 2020 i obecnie przedłużony do 2023 roku, finansuje przede wszystkim diagnostykę niepłodności, nie zaś samo leczenie. Po ustaleniu przyczyny niepłodności para pozostaje sama ze swoim problemem.

Obecnie nie posiadamy krajowego programu leczenia niepłodności co oznacza, że koszty leczenia ponoszą sami pacjenci. Płodność stała się swego rodzaju tematem tabu i przynależy do kanonu kwestii nieporuszanych.

### I 1.2. Dane epidemiologiczne

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 – 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par.

Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują w tym zakresie pomocy medycznej zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku,

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

a dla 2% spośród tych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odnosząc te dane do populacji gminy Zawiercie, liczącej 48 108 mieszkańców można oszacować, że niepłodność dotyka około 1 650 zamieszkujących gminę par. Zgodnie ze statystykami niecałe 200 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 33 par (2%) 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 oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego w 2016 roku w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 154 osoby (3,4 os./100 000 mieszkańców), a chorobowość rejestrowaną na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1625 osób (35,6 os./100 000 mieszkańców). 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.

Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie śląskim wyniósł w 2016 roku 3169 osób (69,5 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r. wynosiła 31 tys. (681 os./100 000 mieszkańców). 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.

W 2016 roku w województwie śląskim odnotowano 2,35 tys. hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności.

Należy podkreślić, 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 diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie-obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia



## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe dowodzą, że przyczyny niepłodności diagnozuje się równie często po stronie mężczyzn, jak i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w województwie śląskim wynosi 1:19.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie odnoszą się bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego. W dokumencie tym w przypadku województwa śląskiego wskazano, że od kilku lat obserwowany jest „niski wskaźnik dzietności, który w 2019 r. wyniósł 1,36 (w miastach kształtował się na poziomie 1.35, a na wsi 1.39)”. W powiecie zawierciańskim w roku 2021 współczynnik dzietności ogólnej był jeszcze niższy i wyniósł 1,11. W opracowaniu wskazano również, że w związku ze starzeniem się populacji oraz z malejącą liczbą kobiet w wieku rozrodczym województwo śląskie będzie w czołówce województw pod względem zmniejszającej się liczby mieszkańców, co jest związane bezpośrednio z utrzymywaniem się braku zastępowalności pokoleniowej. Zgodnie z prognozami demograficznymi zamieszczonymi w MPZ liczba ludności powiatu zawierciańskiego spadnie ze 117 tys. do nieco ponad 93 tys. do 2050 roku.

Przykład gminy Zawiercie pokazuje taką samą niekorzystną tendencję jak w całym kraju. Zawiercie jest miastem z liczbą mieszkańców wynoszącą 48 108, z czego 52,8% stanowią kobiety, a 47,2% mężczyźni. W latach 2002-2021 liczba mieszkańców zmalała o 10,9%. 24,2% mieszkańców Zawiercia jest stanu wolnego, 57,2% żyje w małżeństwie, 7,2% mieszkańców jest po rozwodzie, a 10,9% to wdowy / wdowcy. Zawiercie ma ujemny przyrost naturalny wynoszący - 497. Odpowiada to przyrostowi naturalnemu -10,27 na 1000 mieszkańców Zawiercia. W 2021 roku urodziło się 318 dzieci, w tym 54,1% dziewczynek i 45,9% chłopców.

Niepłodność ze względu na duży zasięg problemu, została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

z przepisu artykułu 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest podejmowanie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Artykuł 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka.

W badaniach klinicznych potwierdzono, że skutecznymi metodami zwiększającymi odsetki ciąż są:

1. Zmiana stylu życia (palenie, alkohol, narkotyki, substancje chemiczne w miejscu pracy)
2. Indukcja jajczkowania u pacjentek z zaburzeniami jajczkowania
3. Leczenie chirurgiczne przy stwierdzonych przeszkodach anatomicznych zgodnie z obowiązującymi zaleceniami
4. Inseminacja domaciczna
5. Pozaustrojowe zapłodnienie

Najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności jest metoda pozaustrojowego zapłodnienia stosowana praktycznie we wszystkich przyczynach niepłodności. W wielu krajach metoda pozaustrojowego zapłodnienia uważana jest za podstawową, ale oczywiście nie jedyną metodę leczenia niepłodności.

Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnym usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zwiększenie możliwości dostępu mieszkańcom gminy Zawiercie do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

### I 1.3. Opis obecnego postępowania

Najczęstszymi powodami niepłodności są:

- czynnik męski spowodowany małą liczbą plemników, zaburzeniami ich ruchliwość lub nieprawidłową budową,
- u kobiety zaburzenia jajczkowania, zaburzenia drożności i funkcji jajowodów, endometrioza, czynniki immunologiczne, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie samego procesu zapłodnienia.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. W pewnej grupie par leczenie zachowawcze, farmakologiczne lub chirurgiczne pozwoli uzyskać ciążę. Obecnie za podstawowe metody leczenia niepłodności uważa się metody rozrodu wspomaganego medycznie. Metody te są najskuteczniejszymi sposobami leczenia i doprowadzającymi najszybciej do ciąży po wyczerpaniu czasu oczekiwania na ciążę i leczenia metodami zachowawczymi. W niektórych wskazaniach (poważny czynnik męski, niedrożne jajowody lub ich brak, endometrioza) jedynymi możliwymi metodami leczenia są tylko metody rozrodu wspomaganego medycznie. Przy istniejącej niepłodności nie należy zbyt długo zwlekać z ich zastosowaniem, ponieważ wiek kobiety stanowi podstawowe ograniczenie skuteczności.

Leczenie niepłodności metodami różrodu wspomaganego medycznie nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp niepłodnych par do tego typu świadczeń. Należy wyraźnie podkreślić, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do macierzyństwa i ojcostwa. Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

1. Modyfikację stylu życia
2. Metody chirurgiczne
3. Farmakologiczną indukcję jajczkowania
4. Inseminację
5. Złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego)
6. Kriokonserwację komórek jajowych u pacjentek z odroczoną płodnością przed leczeniem gonadotoksycznym lub zagrożonych utratą płodności z powodu choroby.

### II Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

#### II 1.1. Cel główny

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

#### II 1.2. 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);

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

- 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 raportu EIM (European IVF Monitoring), przedstawiającego skuteczność leczenia niepłodności z zastosowaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego za rok 2017 zgodnie z którym skuteczność leczenia niepłodności z wykorzystaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego ISCI w Polsce w roku 2017 wyniosła 26,6% w przeliczeniu na punkcję.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

### II 1.3. Miernik efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem efektywności dla celu głównego jest wzór:

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

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 25$ ;

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);

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

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 25$ ;

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

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

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 30$ ;

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

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

oczekiwana wartość miernika wyrażonego w %  $\geq 20$ ;

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

### III Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka procedur, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

#### III 1.1. Populacja docelowa

W Polsce nie prowadzono na szeroką skalę badań epidemiologicznych dotyczących niepłodności, dlatego też w określeniu odsetka niepłodnych par musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600 - 1000 cykli na 1 mln mieszkańców (Czechy, Skandynawia, Hiszpania). Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach gminy Zawiercie. Zawiercie jest gminą z liczbą mieszkańców wynoszącą 48 108, z czego 52,8% stanowią kobiety, a 47,2% mężczyźni. W latach 2002-2021 liczba mieszkańców zmalała o 10,9% mieszkańców. Zawiercie ma ujemny przyrost naturalny wynoszący - 497. Odpowiada to przyrostowi naturalnemu -10,27 na 1000 mieszkańców Zawiercia. W 2021 roku urodziło się 318 dzieci.

Zgodnie z szacunkami PTMRiE około 12% populacji niepłodnej rozpocznie leczenie w danym roku, a 2% będzie wymagało leczenia metodą in vitro. Odnosząc te dane do populacji gminy Zawiercie, liczącej 48 108 mieszkańców można oszacować, że niepłodność dotyka około 1 650 zamieszkujących gminę par. Zgodnie ze statystykami niecałe 200 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 33 par (2%) jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganą reprodukcji - in vitro. Z uwagi na ograniczenia budżetu do programu zostanie zakwalifikowanych 12 par w każdym roku jego funkcjonowania.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby mieszkające w gminie Zawiercie i płacące w gminie podatki od co najmniej 2 lat.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

**III 1.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej**

Badania wykazują, że u 85 % par współżyjących regularnie w celach koncepcyjnych do poczęcia dziecka dochodzi w ciągu jednego roku, u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań. Uwzględniając powyższe informacje w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej. 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;
- w dniu kwalifikacji do programu zamieszkują w gminie Zawiercie i para płaci podatki od 2 lat w gminie Zawiercie;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków w trzecim i kolejnych latach przechowywania oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na ewentualne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych oocytów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

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

- u kobiet w wieku 20-39 lat potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL oraz mniej niż trzy pęcherzyki w jajnikach;



„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

- u kobiet w wieku 40-42 lata potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 1,2 ng/mL oraz mniej niż cztery pęcherzyki w jajnikach;
- 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:

- u kobiet w wieku 20-39 lat potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL oraz mniej niż trzy pęcherzyki w jajnikach;
- u kobiet w wieku 40-42 lata potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 1,2 ng/mL oraz mniej niż cztery pęcherzyki w jajnikach;
- 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.

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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:

1. powodzeniu leczenia;
2. przebiegu ciąży i porodu;
3. sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

### Warunki formalne

Leczenie niepłodności metodą pozaustrojowego zapłodnienia będzie realizowane zgodnie z obowiązującą USTAWĄ z dnia 25 czerwca 2015 r o leczeniu niepłodności - Dz.U.2020.442 t.j. *Akt obowiązujący Wersja od: 16 marca 2020 r.*

Odstępstwa od przewidywanego prawem postępowania zgodnie z Ustawą są penalizowane.

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

1. Urząd gminy Zawiercie przeprowadzi konkurs ofert na realizatorów programu. Po wyłonieniu realizatora programu wyłonione podmioty przystąpią do jego wykonania.
2. Do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego lub programu ochrony płodności zakwalifikowane będą pary przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE przy istniejących przyczynach niepłodności zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy stwierdzonej przyczynie).
3. W ośrodku realizatora/rów programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednio wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizowania powyższego programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Gminy, informacje na stronach internetowych ośrodków realizujących program polityki zdrowotnej.

### III 1.3. Planowane dofinansowanie procedur

Przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia diagnostyki niepłodności (NICE 2013, PTMRIE/PTG 2018). Koszty obejmujące: badania kwalifikujące, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób, koszty leków - ponoszą pacjenci.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Każda para zakwalifikowana do niniejszego programu ma prawo do skorzystania z dofinansowania jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganej reprodukcji. 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;

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

- dobór dawczyni komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczyni 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 biorczyni do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

4. Procedura 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 jajeczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

- kriokonserwacja komórek jajowych lub, w sytuacji kiedy para decyduje się za 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

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

zabiegu inseminacji domacicznej. Ministerstwo Zdrowia realizuje także “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. Niniejszy program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie 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.

Program obejmuje dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w następujących elementach:

- Nadzór nad stymulacją mnogiej owulacji;
- Wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- Znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- Pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- Transfer jednego zarodka do jamy macicy w cyklu stymulowanym
- Witryfikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym oraz 2 lata ich przechowywania;
- Witryfikację dojrzałych komórek jajowych, jeżeli para życzy sobie ograniczenia liczby zapładnianych komórek jajowych

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Dofinansowanie w ramach Programu nie obejmuje:

- Kosztów wizyty kwalifikacyjnej;
- Kosztów przechowywania zarodków kriokonserwowanych w trzecim i kolejnych latach przechowywania;
- Kosztów przechowywania komórek jajowych kriokonserwowanych;
- Kosztów kolejnych kriotransferów;
- Kosztów wykorzystania kriokonserwowanych oocytów;
- Kosztów badań laboratoryjnych;
- Kosztów leków;
- Kosztów ewentualnej biopsji jądra/najądrzy;
- Kosztów pozyskania gamet lub zarodków dawców.

**Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione przez realizatora programu odpowiednim poradnictwem obejmującym między innymi:**

1. Wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NICE 2017 Rekomendacje PTMRIE 2018), oraz krótkiego omówienia przebiegu rozwoju zarodka i przyczyn braku jego rozwoju i niepowodzeń w zagnieżdżeniu w jamie macicy.
2. Wyjaśnienie korzyści (najskuteczniejsza metoda leczenia niepłodności) i ryzyka wynikającego ze stosowania ART
3. Wyjaśnienie ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę wielopłodowe (NICE 2017, Rekomendacje PTMRIE2018) i zalecenia transferu jednego zarodka.
4. Przedyskutowania z parą regulacji prawnej obowiązującej w Polsce wynikającej z Ustawy o leczeniu niepłodności. Realizator/rzy programu będą zobowiązani do poinformowania, że prawo zezwala na zapłodnienie 6 komórek jajowych, jeżeli partnerka jest w wieku do 35 lat. Ustawa zezwala na zapłodnienie wszystkich komórek jajowych po dwóch nieudanych programach lub jeżeli partnerka skończyła 35 lat.



„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

5. Pacjenci powinni uzyskać informację, że przy zapładnianiu 6 komórek do zapłodnienia dochodzi w od 0 do 6 komórkach jajowych. W 5 – 6 dobie końcowe stadium rozwoju możliwego do uzyskania in vitro tj etap blastocysty osiąga od 6 do 0 zarodków średnio 2 – 3 blastocysty. Parę należy poinformować, że statystycznie 40% zarodków które osiągnęło stadium blastocysty zagnieżdża się w jamie macicy i dochodzi do ciąży.
  6. Przedyskutowania z parą aspektów etycznych leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i poinformowanie, że jeżeli para sobie tego życzy, można ograniczyć liczbę zapładnianych komórek oraz zamrozić komórki jajowe i przy następnych próbach odmrażać i zapładniać kolejne komórki. Pacjentom którzy chcą ograniczyć ilości zapładnianych komórek należy przedstawić stanowisko ASRM z 2021 r. Fertility and Sterility VOL. 116 NO. 1 / JULY. Należy jednocześnie poinformować, że takie stanowisko przyjęte zostało z pewną ostrożnością ponieważ dowody, że skuteczność procedury jest taka sama jak przy zapładnianiu i rozwoju zarodków ze świeżych komórek jajowych nie jest w pełni udowodniona. Analizowane wyniki odnoszono do pobrań komórek oraz ich mrożenia u młodych pacjentek co pozwoliło określić poziom wiarygodności tych badań jako umiarkowany. Nie wiadomo jak wiek, rezerwa jajnikowa, przyczyna niepłodności wpływa na skuteczność samej procedury i odsetek żywych urodzeń.
  7. Należy poinformować, że takie postępowanie wiąże się z dodatkowymi kosztami w kolejnych cyklach wynikającymi z konieczności wykonania:
    - klinicznej oceny cyklu, tak aby wyznaczyć datę rozmrożenia komórki, zsynchronizowanego z cyklem zapłodnienia,
    - rozmrożenia komórki w ustalonym dniu
    - przeprowadzenie procedury zapłodnienia ICSI (po mrożeniu osłonka przejrzysta oporna jest na wiązanie i przejście plemnika przez osłonkę)
    - oceniania rozwoju zarodka
- Koszty tych procedur powinny być ustalone przed przystąpieniem do procedury. Szacowany koszt każdej procedury około 4 tys złotych
8. Zapewnienie specjalistycznej opieki psychologicznej lub wskazanie gdzie można uzyskać tego typu opiekę (NICE 2017 Rekomendacje PTMRIE 2018),

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

9. Poinformowanie o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (NICE 2017 Rekomendacje PTMRIE 2018)

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednakże zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest inseminacja.

W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Gminy Zawiercie. Zostaną również przeprowadzone działania edukacyjne i informacyjne na temat niepłodności oraz metod jej leczenia. Działania będą miały formę otwartych spotkań z mieszkańcami gminy Zawiercie, prowadzonych przez ekspertów. Podczas spotkań przeprowadzone zostaną testy na wejściu i wyjściu, których celem będzie ewaluacja wiedzy mieszkańców na temat płodności i niepłodności.

### **III 1.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.**

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu pn – pt w godz. 8.00-18.00, w sb w godzinach 9.00 - 12.00 i niedzielę kontakt telefoniczny z ośrodkiem w razie potrzeby. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu oraz kontaktu telefonicznego z ośrodkiem przez 24 godz.

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla Pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz Bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) poprzez telefon i internet (skype, kontakt mailowy) w godzinach dyżurów wolontariuszy.

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 dofinansowania w wysokości do 4000 zł jednej procedury adopcji zarodka.

### III 1.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

W ramach programu przysługuje dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka. O możliwościach dofinansowania będzie decydowała dostępność miejsc.

Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez ośrodek realizujący program na stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty. W czasie pierwszej wizyty należy określić z parą zasady i koszty przechowywania zarodków i gamet. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Udział w programie zostaje zakończony po urodzeniu dziecka lub po przejściu procedury bez uzyskania ciąży. Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

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

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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.

### IV Organizacja programu polityki zdrowotnej

#### IV 1.1. Etapy programu polityki zdrowotnej

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 Gminy Zawiercie. Informacja na temat Programu zostanie umieszczona na stronie internetowej gminy oraz będzie rozpowszechniana za pomocą gminnych 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.1.2. niniejszego programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w programie.

Program umożliwia dofinansowanie do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom,

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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

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

1. dofinansowanie w kwocie do 7000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
2. 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);
3. 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.

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

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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 biorczyni, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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:

1. ciężki czynnik męski;
2. 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 zakrzepowozatorowej, choroby układu tkanki łącznej;
3. zachowanie płodności;
4. niska jakość komórek jajowych i (lub) zarodków w poprzednim cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
5. nieadekwatna do wieku, niska rezerwa jajnikowa;
6. 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 wspomaganey 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 (z wyłączeniem możliwości dofinansowania dwóch pierwszych lat przechowywania zarodków). Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego programu, pozostając kosztami własnymi par. Informację o konieczności pokrycia



„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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 śląskiego.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

**IV 1.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.**

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą laboratoryjną i medyczną. W ośrodku przystępującym do konkursu w ostatnich trzech latach powinno być wykonywane co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie i ośrodek powinien działać co najmniej trzy lata. Zespół powinien w tym okresie raportować dane do europejskiego raportu ESHRE i spełniać wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności czyli posiadać Decyzję Ministerstwa Zdrowia zezwalającą na prowadzenie leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i prowadzenie Banku Gamet i Zarodków.

Podstawą realizacji programu będzie podpisana z realizatorem umowa, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania. Kolejność zgłoszeń decyduje o miejscu w kolejce do wykonania procedury.

Ośrodek leczący niepłodność po przeprowadzeniu leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i po wykonaniu procedur fakturę przekazuje Urzędowi Gminy.

**IV 1.3. Kadra**

- Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

1. posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa, posiadać specjalizację z endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub być w trakcie jej realizacji
2. legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

- Personel podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

1. co najmniej dwóch lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa i/lub posiadać specjalizację z endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub być w trakcie jej realizacji;
2. co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRIE);
3. specjalisty anestezjologa
4. odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek w tym pielęgniarki anestezjologicznej, położnych z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację z zakresu ginekologii i położnictwa, personelu administracyjnego), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

#### IV 1.4. Warunki prowadzenia leczenia

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

1. wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
2. gabinet ginekologiczny;

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

3. wydzieloną część biotechnologiczną, w których mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
  - a. sali zabiegowej z wyposażeniem anestezyjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
  - b. sali dziennego pobytu,
  - c. wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego służą od pozostałych pomieszczeń,
  - d. wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
  - e. banku gamet i zarodków;
4. układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną:

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. aparat anestezyjologiczny do znieczuleń;
3. co najmniej dwa inkubatory CO<sub>2</sub>;
4. komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
5. lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C;
6. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejną stałą temperaturą 37°C;
7. możliwość wykonania witryfikacji zarodków;
8. możliwość witryfikacji komórek jajowych;
9. wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
10. awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO<sub>2</sub> oraz urządzeń kriogenicznych;

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

### 11. UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym

W ośrodku powinno być zapewnione prowadzenie archiwizacji elektronicznie danych klinicznych.

Dodatkowo niezbędnym warunkiem realizacji programu jest zapewnienie przez realizatora całodobowego dostępu do leczenia powikłań w trakcie leczenia metodami pozaustrojowego zapłodnienia (w ramach jednostki lub szpitala, z którym podpisana jest umowa).

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Gminy Zawiercie realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności.

## V Dowody skuteczności planowanych działań

### V 1.1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie oraz ustawy o leczeniu niepłodności.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

**V 1.2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym którego dotyczy wniosek**

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Ustawa o leczeniu niepłodności.

**V 1.3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej**

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

**V 1.4. informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)**

- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Łodzi.
- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Częstochowy
- Samorządowy program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności dla miasta stołecznego Warszawy
- Samorządowy program polityki zdrowotnej dla mieszkańców miasta Gdańsk
- Samorządowy program polityki zdrowotnej dla mieszkańców miasta Lublin

## **VI Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

### **VI 1.1. Realizatorzy programu zobowiązani są do :**

1. Składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).
2. Stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Lecznicych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, Ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowa do Ustawy o leczeniu niepłodności.
3. Stosowania wytycznych zawartych w standardach opieki nad pacjentem w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

### **VI 1.2. W ramach oceny efektywności programu zakłada się:**

1. Monitorowanie liczby zgłoszonych par w roku realizacji programu;
2. Monitorowanie liczby par biorących udział w programie z uwzględnieniem wieku;
3. Monitorowanie liczby par zgłoszonych do programu ale oczekujących w kolejce do programu;
4. Monitorowanie liczby par, które zrezygnowały z jego udziału w trakcie trwania programu, wraz z określeniem przyczyny rezygnacji;
5. Monitorowanie liczby par niezakwalifikowanych do programu z przyczyn medycznych i niemedycznych wraz z określeniem tych przyczyn;
6. Monitorowanie liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
7. Monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych;
8. Monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych;

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

9. Monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych;
10. Monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.

### **VI 1.3. Sposób oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń**

1. Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy organizatorem a realizatorem/ami.
2. Dofinansowanie będzie przyznawane uczestnikom programu według kolejności zgłoszenia.
3. Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego - oceny satysfakcji uczestników programu, według wzorca zapewnionego przez zlecającego i przekazanie wypełnionych ankiet wraz z fakturą za wykonane działania. Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury.
4. Zleceniobiorca zobowiązany jest do sporządzania i przekazania, w okresach miesięcznych do 15 dnia każdego miesiąca, informacji o bieżącej realizacji programu w szczególności do przedstawienia liczby i rodzaju wykonanych świadczeń oraz faktur za wykonane procedury.
5. Zleceniobiorca sporządzi i prześle Zleceniodawcy rozliczenie końcowe z realizacji programu w terminie 21 dni od dnia zakończenia realizacji umowy. Brak uwag do sprawozdania stanowi o jego zaakceptowaniu przez Zleceniodawcę.

### **VI 1.4. Ewaluacja**

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji programu (załącznik nr 2). Przedmiotem ewaluacji będą:



„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

1. zgłaszalność do programu, w tym liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości;
2. liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn);
3. skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach programu, w tym liczba ciąż u Par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę;
4. liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach programu;
5. liczba i odsetek ciąż wielopłodowych;
6. wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji;
7. liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
8. określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach programu skończyło się niepowodzeniem.

## VII Budżet programu polityki zdrowotnej

### VII 1.1. Koszty jednostkowe i całkowite.

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 10 000 - 15 000zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 7000 zł do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowania do wysokości 4000 zł jednej procedury adopcji zarodka.

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Liczba par w jednym roku	12
Liczba cykli w ciągu 4 lat	48
Koszt jednostkowy dofinansowania do procedury	7000 zł
Roczny koszt leczenia w ramach programu	85 000 zł
Całkowity koszt programu	340 000 zł
Koszt promocji , nadzoru i monitorowania programu 1 rok	1000 zł
Koszt promocji, nadzoru , monitorowania w kolejnych 3 latach	3000 zł

Koszt ewentualnych kolejnych prób zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów. Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną podane przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

#### VII 1.2. Kampania promująca program

Poziom środków finansowych przeznaczonych na akcję promującą program wraz z kosztami monitoringu i ewaluacji to nie więcej niż 1000 zł rocznie. Działania promujące - strona internetowa, ulotki, broszury informacyjne, ogłoszenia w lokalnej prasie.

#### VII 1.3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Zawiercie.

## „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

### VII 1.4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Z uwagi na ogłoszone publicznie zakończenie rządowego Programu - Leczenie Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 konieczność systemowego rozwiązania rosnącego problemu jakim jest niepłodność wśród mieszkańców oraz wysokość kosztów leczenia prywatnego uniemożliwiający dostęp do skutecznej terapii dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów, samorząd uznał za uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców gminy Zawiercie do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę, zarówno korzyści klinicznych stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno-społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

### VIII Bibliografia

1. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wylaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia  
[http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM\\_MZ/2018/30/journal/4581](http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/30/journal/4581)
2. [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal\\_4\\_16-02-12\\_struktura\\_programu\\_polityki\\_zdrowotnej](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal_4_16-02-12_struktura_programu_polityki_zdrowotnej).

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

3. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o leczeniu niepłodności Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej  
<http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>
4. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) <http://www.ptmie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>
5. Fertility problems: assessment and treatment Clinical guideline [CG156] Published date: 20 February 2013 Last updated: 06 September 2017 <https://www.nice.org.uk/guidance/CG156>
6. Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion Fertility and Sterility® Vol. 113, No. 3, March 2020 0015-0282/ American Society for Reproductive Medicine,
7. Evidence-based outcomes after oocyte cryopreservation for donor oocyte in vitro fertilization and planned oocyte cryopreservation: a guideline The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine The American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama Fertility and Sterility® Vol. 116, No. 1, July 2021 0015-0282/
8. Guidelines on Male Infertility A. Jungwirth (Chair), T. Diemer, G.R Dohle, A. Giwercman, Z. Kopa, C. Krausz, H. Tournaye [https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility\\_LR1.pdf](https://uroweb.org/wp-content/uploads/17-Male-Infertility_LR1.pdf) 2015

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

9. <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/rekomendacje%20SPiN%20i%20PTMR%202012%20rok.PDF>
10. <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>
11. [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](#)
12. [Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa śląskiego;](#)
13. [Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego;](#)
14. [Mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026;](#)

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

Załącznik 1,

Ankieta poziomu satysfakcji uczestników

Programu Polityki Zdrowotnej: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

1. W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o Programie

z materiałów promocyjnych (plakaty, ulotki)

ze strony internetowej

z lokalnych mediów

z mediów społecznościowych

od lekarza prowadzącego

od rodziny/znajomych

z innych źródeł  jakich? .....

2. Nazwa Realizatora, do którego zgłosiliście Państwo się na kwalifikację

.....

3. Jak oceniają Państwo promocję Programu oraz dostęp do informacji na jego temat?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Promocja Programu (plakaty, informacje w mediach itp.)						
Dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji do Programu						

**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”**

Dostęp do informacji na temat świadczeń medycznych objętych Programem						
Dostęp do informacji na temat ośrodków będących Realizatorami Programu						

**4. Jak oceniają Państwo organizację Programu oraz poziom świadczonych usług?**

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Dopełnianie formalności związanych z rejestracją w Programie						
Czas pomiędzy rejestracją w Programie a wizytą kwalifikacyjną						
Stosunek personelu medycznego do pacjentów						
Komunikatywność personelu medycznego						
Poziom usług medycznych świadczonych w ramach Programu						

**5. Prosimy o wskazanie aktualnego etapu Państwa uczestnictwa w Programie (można zaznaczyć kilka odpowiedzi)**

Jesteśmy zakwalifikowani do Programu

Nie otrzymaliśmy kwalifikacji do Programu

Jesteśmy w trakcie leczenia w ramach Programu

Zakończyliśmy leczenie w ramach Programu (prosimy o wskazanie rezultatu leczenia)

brak ciąży

ciąża

urodzenie dziecka

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

6. Państwa uwagi temat Programu:

.....

.....

.....

.....

.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety



**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”**

Załącznik 2

**Formularz ewaluacyjny**

**Program Polityki Zdrowotnej: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”**

**I. Założone efekty, które są przedmiotem ewaluacji:**

1. 48 zakwalifikowanych do Programu par - po 12 par w latach 2023, 2024, 2025, 2026.
2. Uzyskanie ciąży u co najmniej 12 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach Programu w całym okresie jego funkcjonowania.
3. Narodziny około 12 dzieci na skutek leczenia w ramach Programu.

**II. Efekty funkcjonowania Programu**

wskaźnik	2023		2024		2025		2026		razem/ średnia	
	liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%	liczba	%
Liczba par objętych leczeniem w ramach Programu										
Liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie z przyczyn medycznych i pozamedycznych										
Liczba par, które nie zostały objęte działaniami w ramach Programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)										
Liczba i odsetek ciąż u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)										

**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”**

Liczba dzieci narodzonych na skutek leczenia w ramach Programu*																				
Liczba i odsetek ciąż wielopłodowych powstałych na skutek leczenia w ramach Programu																				
Liczba i odsetek powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji u pacjentek leczonych w ramach Programu																				
Liczba i odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do Programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)																				
Liczba i odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)																				
Liczba i odsetek niepowodzeń leczenia u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).																				
Liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji (stan na ostatni dzień roku kalendarzowego)																				

**III. Analiza efektów Programu w oparciu o założenia wyszczególnione w punkcie I**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**IV. Analiza powodów rezygnacji par z udziału w Programie oraz nie udzielenia świadczeń zdrowotnych parom zakwalifikowanym do Programu**

.....

.....

.....

„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
gminy Zawiercie w latach 2023 - 2026”

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

**V. Analiza przyczyn niepowodzeń programów wykonanych w ramach Programu**

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

**VI. Wnioski**

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

\* z uwagi na czas upływający od kwalifikacji do Programu do transferu zarodków i porodu, pełne dane dostępne będą po urodzeniu się dziecka z ostatniego transferu zarodków uzyskanych na skutek świadczeń dofinansowanych w ramach Programu