

**Uchwała nr ...  
Rady Miejskiej Jeleniej Góry  
z dnia ...**

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
miasta Jelenia Góra”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1372, 1834) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 oraz art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)

**Rada Miejska Jeleniej Góry  
uchwala, co następuje:**

**§ 1.**

Przyjmuje się program polityki zdrowotnej pod nazwą „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”, zwany dalej programem, który stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Jelenia Góra.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miejskiej

MSu

Załącznik do uchwały Nr .....  
Rady Miejskiej w Jeleniej Górze  
z dnia ..... 2022 r.

**Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności  
metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra**

Okres realizacji: lata 2023-2025

**Podstawa prawna:**

- art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Jelenia Góra 2022 r.

JK 2022

<b>Spis treści</b>	
Spis treści .....	2
Spis załączników .....	3
Słowniczek .....	4
<b>I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej .....</b>	<b>5</b>
I.1. Opis problemu zdrowotnego .....	5
I.2. Dane epidemiologiczne .....	7
I.3. Aspekty psychologiczne .....	9
I.4. Opis obecnego postępowania .....	10
<b>II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji .....</b>	<b>11</b>
II.1. Cel główny .....	11
II.2. Cele szczegółowe .....	11
II.3. Oczekiwane efekty programu.....	12
II.4. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej .....	12
<b>III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji .....</b>	<b>12</b>
III.1. Populacja docelowa .....	12
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej .....	12
III.3. Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego.....	14
III.4. Planowane interwencje .....	15
III.5. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	22
III.6. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	22
<b>IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej .....</b>	<b>23</b>
IV. 1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	23
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych .....	24
<b>V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>25</b>
V.1. Monitorowanie .....	25
V.2. Ewaluacja .....	27
<b>VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....</b>	<b>27</b>
VI.1. Koszty jednostkowe .....	27
VI.2. Koszty całkowite .....	27
VI.3. Źródła finansowania .....	28
Bibliografia .....	29

Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania ..... 30  
Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie ..... 31  
Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie ..... 32  
Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu ..... 33  
Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego ..... 35

## Słowniczek

**Kryteria włączenia** — warunki, które musi spełnić para/osoba, aby wziąć udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

**Kryteria wyłączenia** — warunki/zmienne, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

**Organizator** — Miasto Jelenia Góra.

**Program** — „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jeleniej Góry”.

**Realizator** — podmiot wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz wpisany do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji oraz Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków.

**Uczestnik** — para/osoba spełniająca kryteria włączenia do Programu i bezpośrednio korzystająca z usług przewidzianych w Programie.

**Procedura** — co najmniej dwie usługi wykonane uczestnikowi lub jedna usługa, po której nie można wykonać kolejnej ze względów medycznych, czasowych lub w wyniku rezygnacji uczestnika z Programu.

**NFZ** — Narodowy Fundusz Zdrowia.

**AOTMiT** — Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

### I.1. Opis problemu zdrowotnego

Powszechnie stosowana definicja, sformułowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), opisuje niepłodność jako niemożność uzyskania ciąży przez okres 12 miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Według szacunków problem niepłodności dotyczy obecnie ok. 10-16 % osób w wieku rozrodczym. Szacuje się, że w Polsce boryka się z nim około miliona par, z czego większość nie pozostaje pod opieką specjalistycznych ośrodków zajmujących się kompleksową diagnostyką i leczeniem zaburzeń płodności<sup>1</sup>.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi poważny problem zdrowotny oraz medyczny. Problem ten nie dotyczy tylko par, które starają się o ciążę. Stanowi on również istotny czynnik wpływający na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne kraju.

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. Posiadanie własnego dziecka jest i było traktowane jako życiowe marzenie i podstawowy cel funkcjonowania większości rodzin. Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego, i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu, jako chorobę społeczną”.

Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są m.in. depresją, zaburzeniami relacji społecznych i znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do pełnych rodzin, w tym zaburzeń nerwicowych, związanych ze stresem i zaburzeń pod postacią somatyczną, prowadząc do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej.

Choroba cywilizacyjna za jaką można uznać niepłodność, kiedy dotyka młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na ich stan emocjonalny. Niepłodność jest bardzo specyficzną chorobą, gdyż w sensie fizycznym nie powoduje ona bólu i nie prowadzi do kalectwa, a także nie zagraża życiu człowieka. Podstawową cechą niepłodności jest brak dzieci w związku partnerskim. Choroba ta bardzo często objawia się psychicznie, co niejednokrotnie powoduje dolegliwości często gorsze od bólu fizycznego. Dotyczy ona dwojga młodych ludzi, w czasie ich największej aktywności społecznej, zawodowej, rodzinnej. Brak dzieci w związku prowadzi często do dezorganizacji w funkcjonowaniu tych młodych ludzi, powodując skupienie ich całej uwagi na problemie zajścia w ciążę. Dlatego też pary, które mają problem z płodnością, powinny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną i społeczną, a decyzje co do możliwości rozrodu, powinny być podejmowane świadomie przy wsparciu medycznym. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego.

---

<sup>1</sup>„Diagnostyka i leczenie niepłodności — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozwoju i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)”. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii 2018 r.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

1. niepłodność bezwzględna, występująca w od 7 do 15 proc. przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
2. ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów. U około 20 proc. par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie kobiet są:

1. nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
2. patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe),
3. patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych (rzeżączka, chlamydia), późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym).

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

1. zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
2. brak plemników w nasieniu,
3. zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, a następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5 proc. na cykl.

Biorąc powyższe pod uwagę do opracowania niniejszego programu posłużyły już funkcjonujące programy zdrowotne w miastach i gminach w całej Polsce. Wśród nich znalazły się programy:

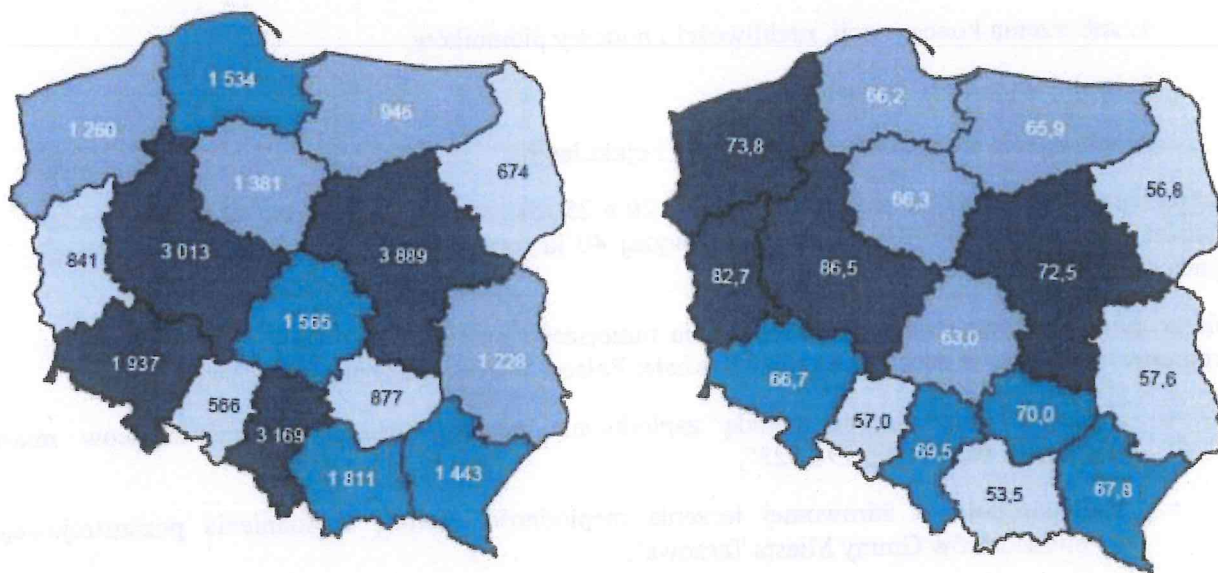
- „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”,
- Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”,
- „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019”,
- Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012-2014”,
- Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”,
- Program polityki zdrowotnej pn. "Chcemy być rodzicami – program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024",
- Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców gminy Miasto Świdnica 2020-2023”.

## 1.2. Dane epidemiologiczne

Wg szacunkowych danych WHO, w USA niepłodnych jest 10-20 procent par, we Francji –18,4 proc., w Wielkiej Brytanii – 16,8 proc., a w Polsce ok. 10-15 proc. W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową. Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,5 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu, niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia za chorobę społeczną.

Na Rys. 1 zaprezentowany jest wskaźnik zarejestrowanych w 2016 r. nowych przypadków zdiagnozowanych zaburzeń płodności w podziale na poszczególne województwa zamieszkania pacjentów oraz w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców. W województwie dolnośląskim zarejestrowano 1937 nowych przypadków zaburzeń płodności. Na Wykresie 1 przedstawiono udział grup wiekowych w zapadalności w poszczególnych województwach.

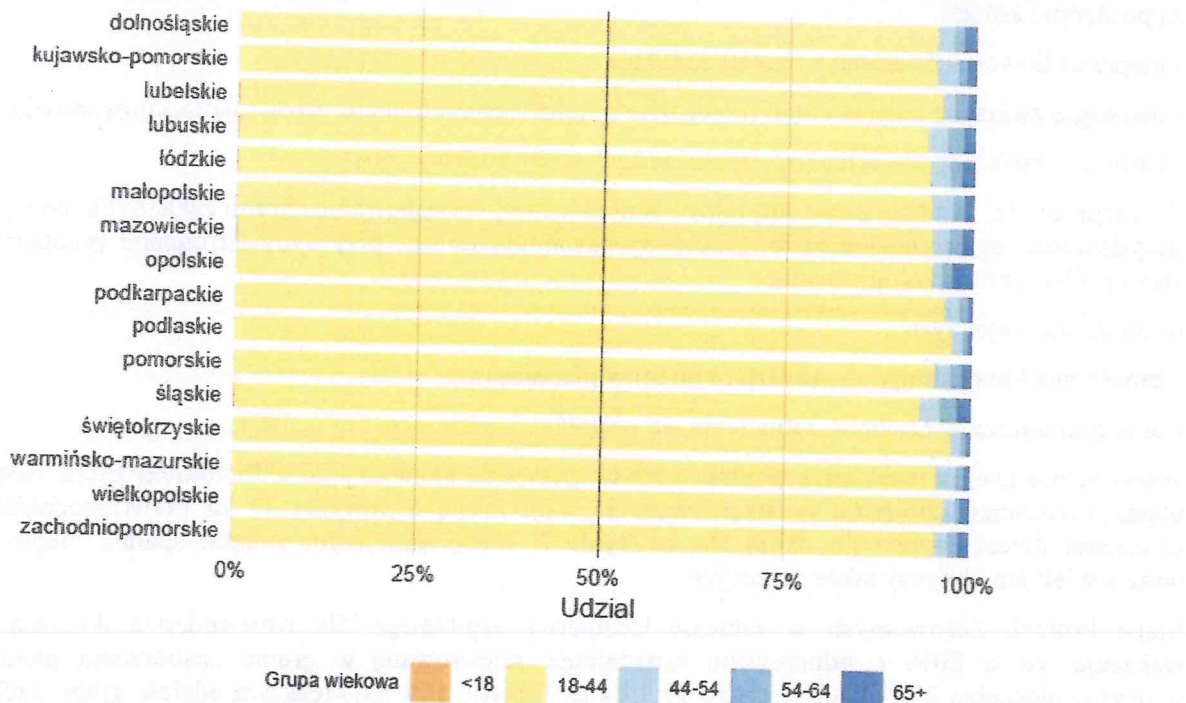
Rys. 1. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej (bezwzględnej – po lewej, na 100 tys. ludności – po prawej) w zakresie zaburzeń płodności w 2016 r.



Źródło: Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego na 31.12.2016 r.



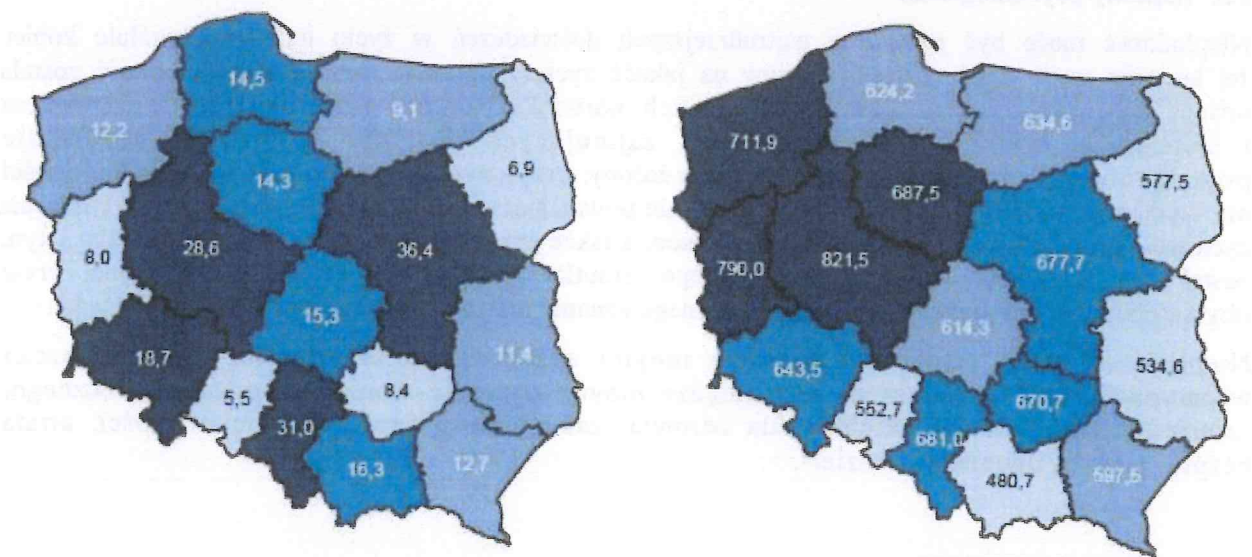
Wykres 1. Struktura zapadalności rejestrowanej wg wieku oraz zamieszkania pacjenta



Źródło: Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego na 31.12.2016 r.

Rys. 2 przedstawia chorobowość rejestrowaną, którą oszacowano na dzień 31.12.2016 r. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich dotychczas zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 r., i którzy nie zmarli do 31.12.2016 r. W województwie dolnośląskim do dnia 31.12.2016 r. zgłoszonych było ok. 18700 pacjentów w zakresie zaburzeń płodności.

Rys. 2. Chorobowość rejestrowana na dzień 31.12.2016 r. wg zamieszkania pacjenta (bezwzględna, wartości w tys. pacjentów – po lewej, na 100 tys. ludności – po prawej) w zakresie zaburzeń płodności



Źródło: Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego na 31.12.2016 r.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

a) po stronie kobiet:

- nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
- patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty około jajowodowe),
- patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, występowanie chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);

b) po stronie mężczyzn:

- zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- brak plemników w nasieniu, zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Warto zaznaczyć, że najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl. W nieco mniejszym stopniu spadek niepłodności wraz z wiekiem, dotyczy także mężczyzn.

Mapa Potrzeb Zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa dolnośląskiego wskazuje, że w 2016 r. odnotowano zapadalność rejestrowaną w grupie „zaburzenia płodności” w liczbie niespełna 2 tys. osób, z czego 99,95% to kobiety, przy największym udziale grupy wiekowej 18-44 lata. Odnotowano 850 hospitalizacji wśród kobiet zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności. W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych niepłodności na szeroką skalę, dlatego w określaniu stopnia niepłodności posługujemy się danymi szacunkowymi. Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / do cytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,5 mln) oraz odsetka par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF/ICSI. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI wynosi 600-800 cykli/mln mieszkańców. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy ok. 10-15% populacji kraju. Można więc przyjąć, że w analogicznych proporcjach problem ten dotyka populację Jeleniej Góry.

### I.3. Aspekty psychologiczne

Niepłodność może być jednym z najtrudniejszych doświadczeń w życiu ludzi, szczególnie kobiet. Jej leczenie może mieć znaczący wpływ na jakość życia i poczucie szczęścia. Niepłodność została uznana za jeden z czynników wywołujących największy stres, porównywalny z rozwodem i śmiercią w rodzinie. Wielu autorów zajmujących się tym problemem porównuje pogodzenie się z bezpłodnością z procesem żałoby. Przy czym cierpienie z powodu bezpłodności nie występuje w sposób ciągły i przemijający, ale powracający. Jest on wywoływany przez wydarzenia życiowe, narodziny dzieci i wnuków innych osób, a także przez cykl menstruacyjny. W związku z tym został też nazwany stanem „chronicznego smutku”, a także „żałobą pozbawioną praw obywatelskich”, w związku z brakiem społecznego uznania prawa do żałoby z powodu bezpłodności.

Niepłodność może skutkować wieloma innymi negatywnymi konsekwencjami, zwłaszcza w przypadku kobiet. Należą do nich między innymi poczucie ułomności, piętna społecznego, zaburzenia relacji małżeńskich, utrata zdrowia, zaburzenie poczucia własnej wartości, utrata bezpieczeństwa i poczucia nadziei<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> [https://www.researchgate.net/profile/Reza\\_Kormi-Nouri/publication/322576007\\_A\\_Cross-Cultural\\_Study\\_about\\_Positive\\_and\\_Negative\\_Emotions\\_and\\_Well-being\\_in\\_Infertile\\_Women/links/5b8a9917299b1d5a7364057/A-Cross-Cultural-Study-about-Positive-and-Negative-Emotions-and-Well-being-in-Infertile-Women.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Reza_Kormi-Nouri/publication/322576007_A_Cross-Cultural_Study_about_Positive_and_Negative_Emotions_and_Well-being_in_Infertile_Women/links/5b8a9917299b1d5a7364057/A-Cross-Cultural-Study-about-Positive-and-Negative-Emotions-and-Well-being-in-Infertile-Women.pdf)

#### I.4. Opis obecnego postępowania

Podstawowa zasada leczenia niepłodności to leczenie efektywne (zakończone narodzinami żywego i zdrowego dziecka), prowadzone w najkrótszym czasie, po najniższych kosztach i najmniej inwazyjne.

Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność. Coraz częstszym wskazaniem do IVF jest niepłodność spowodowana patologią nasienia. Kolejnymi wskazaniem są: endometrioza, niepłodność pochodzenia immunologicznego i niepłodność niewyjaśnionej etiologii. Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepłodność za wspólny problem obojga partnerów, mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35 procent przyczyn niepłodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10 proc. notuje się nieprawidłowości u obu partnerów, a w 20 procentach nie można znaleźć żadnej przyczyny.

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

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

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych, procedur diagnostycznych i leczenia chirurgicznego, jest finansowany ze środków publicznych, w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – Assisted Reproductive Techniques), w tym:

1. zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
2. mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
3. mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSIPESA) lub jądra (ICSI-TESA).

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepłodność bezwzględną – jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganego rozrodu,
- ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia – w ramach możliwości stosuje się leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a dopiero w razie nieskuteczności stosuje się techniki wspomaganego rozrodu.

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

- modyfikacje stylu życia;
- zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania);
- leczenie chirurgiczne;

- proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID);
- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IVF, ICSI, PESA, TESA, czy transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie – tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inne pary).

Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania.

Dla zapewnienia niepłodnym parom równego dostępu i możliwości korzystania z tych procedur Ministerstwo Zdrowia opracowało „Program – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program realizowany był od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2016 r., ale decyzją Ministra Zdrowia nie został przedłużony na kolejne lata. Ze względu na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 r. są ponoszone w całości przez pacjentów, dostęp do leczenia niepłodności został znacznie ograniczony. Tymczasem w ramach tego rządowego programu leczenia niepłodności, zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, na dzień 11 września 2018 roku urodziło się 21 666 dzieci.

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

### **II.1. Cel główny**

Celem głównym programu jest obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców Jeleniej Góry w trakcie trwania Programu poprzez zapewnienie dostępu do leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz określonymi standardami postępowania i procedurami medycznymi, w wyniku których prognozuje się urodzenie minimum 20 dzieci w trakcie realizacji programu.

### **II.2. Cele szczegółowe**

1. Otrzymanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, u co najmniej 35% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
2. Otrzymanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
3. Otrzymanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, u co najmniej 25% 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.

### **II.3 Oczekiwane efekty programu**

Do spodziewanych efektów Programu należy eliminowanie bądź ograniczanie somatycznych i społecznych skutków niepłodności.

W zakresie polityki zdrowotnej Miasta Jeleniej Góry oczekiwanym efektem jest zwiększenie skuteczności leczenia par z Jeleniej Góry poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

### **II.4. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej**

Miernikiem efektywności realizacji Programu będzie ograniczenie zjawiska bezdzietności wśród mieszkańców Jeleniej Góry w trakcie trwania Programu poprzez prognozowany wzrost liczby narodzin o minimum 20 dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach niniejszego Programu.

## **III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji**

### **III.1. Populacja docelowa**

W celu oszacowania grupy docelowej w Jeleniej Górze należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w podrozdziale I.2. Dane epidemiologiczne.

Przyjmując, że problem niepłodności w analogicznych proporcjach dotyczy kobiet w wieku 20-49 lat mieszkających w Jeleniej Górze, a ich liczba wynosi 16,2 tys.<sup>3</sup>, to wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 2,5 tys. par (16 proc.). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2 proc. par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oznacza to, że przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 250 000 zł będzie można przeprowadzić 180 procedur zapłodnienia pozaustrojowego 50 par z Jeleniej Góry.

### **III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej**

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego:

1. w dniu zgłoszenia do Programu (pierwszej wizyty u realizatora) wiek kobiety mieści się w przedziale 20-42 lat (nieukończony 42 rok życia), a mężczyzny 20-50 lat;
2. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie Jeleniej Góry, tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie Jeleniej Góry w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu<sup>4</sup>;

<sup>3</sup>Główny Urząd Statystyczny - Rocznik Demograficzny 2020. Ludność w miastach liczących w 2019 r. 50 tys. i więcej mieszkańców według płci. Stan w dniu 31 grudnia 2019.

<sup>4</sup>Weryfikacja na podstawie oświadczenia - druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

3. osoby aplikujące do programu stanowią Pary pozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu, zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
4. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat – druk zgodny z załącznikiem B;
5. u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczność dotychczasowego leczenia niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego;
6. osoby aplikujące do programu wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów kriokonserwacji zarodków, przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów, a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji i przechowywania kriokonserwowanych oocytów, oraz ich ewentualnego zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
7. decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki oraz rekomendacje PTMRiE oraz ESHRE podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:

- a) czynnik jajowodowy:
  - u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów,
  - u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności,
  - u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej,
- b) czynnik jajnikowy niepłodności: brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajczkowania,
- c) endometrioza:
  - I, II stopień, tak jak w lit. d,
  - III, IV stopień, tak jak w lit. a,
- d) niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna)<sup>5</sup>:
  - u kobiet do ukończenia 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 24 miesiące,
  - u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy,

---

<sup>5</sup>Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRi E i PTGP 2018 r.

- e) czynnik męski:
- w przypadku stwierdzenia koncentracji plemników poniżej 3 mln/ml nasienia,
  - w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 12 miesięcy,
  - w przypadku stwierdzenia koncentracji plemników 3-15 mln/ml nasienia,
  - w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 24 miesiące.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt. 1-6 i co najmniej jedno kryterium z pkt. 4 muszą być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt. 1-6 lub żadnego kryterium określonego w pkt. 4 stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

### **III.3. Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego**

Wyłączenie z Programu powoduje: niespełnienie któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do Programu określonego w pkt. 1-6 lub jednego z pkt. 4, lub przeciwwskazania medyczne, lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem C, lub niżej określone wskazania medyczne:

W przypadku par realizujących procedury zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:

1. potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormonu antymullerowskiego AMH poniżej 0,7 ng/mL);
2. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
3. nawracające utraty ciąży w tym samym związku;
4. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
5. brak macicy.

W przypadku par realizujących procedury zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):

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

W przypadku par realizujących procedury zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:

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

O kwalifikacji do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń (poprawnie zgłoszonych wniosków) przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wykluczających z programu.

#### **III.4. Planowane interwencje**

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), metoda pozaustrojowego zapłodnienia ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności<sup>6</sup>.

W ramach Programu para ma prawo skorzystać z maksymalnie zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

- a) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:
  - kwalifikacja pary oraz wykonanie jej badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji,
  - stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
  - dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie),
  - wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji,
  - pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, monitorowanie liczby i rozwoju powstałych zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych,
  - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- b) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
  - przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
  - dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych,
  - przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
  - pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, monitorowanie rozwoju, monitorowanie liczby i rozwoju zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych,

<sup>6</sup>Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.



- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- c) procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
  - przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,
  - dobór anonimowych dawców zarodka,
  - przygotowanie bioczyni do transferu zarodka/ów,
  - przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów. Koszt przechowywania potencjalnych zarodków, jak również koszt kriotransferów, pokrywane są przez parę uczestniczącą w programie. Para o kosztach dodatkowych procedur zostanie poinformowana pisemnie.

Każda para zakwalifikowana do programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

Program wsparcia pacjentów obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5 000 zł do każdej procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmującej przeprowadzenie następujących elementów:

- a) część kliniczna:
  - stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia,
- b) część biotechnologiczna:
  - wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
  - znieczulenie ogólne podczas punkcji,
  - pobranie nasienia, w tym w wybranych wskazaniach (biopsja jądra lub najądrzy); przygotowanie plemników do zapłodnienia,
  - zapłodnienie komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
  - transfer zarodka/ów do jamy macicy.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponoszą pacjenci.

Pacjentów należy pisemnie poinformować na temat procedur objętych finansowaniem oraz tych nieobjętych finansowaniem w ramach Programu.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowana zarówno z wykorzystaniem własnych gamet pary uczestniczącej w Programie, jak również z gamet pobranych od anonimowego dawcy, jeżeli będą takie wskazania medyczne. Usługi związane z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem gamet od anonimowego dawcy, jeżeli nie mieszczą się w usługach przewidzianych do dofinansowania w ramach Programu, będą finansowane przez uczestników Programu. Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego uczestniczki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Rozpoznanie ich oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana) umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenia stężenia progesteronu jeden raz pod koniec stymulacji oraz oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa.

Po uzyskaniu przez dominujące pęcherzyki przedowulacyjne wielkości powyżej 18 mm i średniego stężenia estradiolu na poziomie 150-200 pg/pęcherzyk, podanie 5 000-10 000 jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego.

Część biotechnologiczna obejmuje:

1. pobranie komórek jajowych;
2. zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
3. hodowlę zarodków – nadzór i monitorowanie rozwoju zarodków; monitorowanie liczby i rozwoju zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych;
4. transfer zarodków do macicy.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34-38 godzin po podaniu gonadotropiny kosmówkowej metodą punkcji jajników i pod kontrolą ultrasonografii.

Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (IVF- samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI). W tej pierwszej metodzie, do komórek jajowych umieszczonych w szalce hodowlanej dodaje się odpowiednią liczbę plemników po uprzednim specjalnym ich wypreparowaniu, czyli oddzieleniu od plazmy nasienia. Po 17 +/- 1 godzinie inkubacji ocenia się, czy doszło do zapłodnienia, czyli określa się liczbę przedjądrzy oraz obecność drugiego ciała kierunkowego w komórkach jajowych. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołozółtkowej również dwa ciała kierunkowe. Ocena pierwszego podziału do dwóch komórek potomnych-blastomerów wykonywana 26 +/- 1 godzinie po ICSI, 28 +/- 1 godzinie po IVF-ie może stanowić dodatkowy aspekt analizy rozwoju zarodka, ale nie jest bezwzględnie wymagana. W dniu drugim po zapłodnieniu, tj. po 44 +/- 1 godzinie, oczekiwany zarodek składa się z czterech komórek, w dniu trzecim, po 68. +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek składa się z ośmiu komórek, w dniu czwartym hodowli, po 92 +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek powinien być w stadium moruli, a w piątej dobie, tj. po 116 +/- 2 godzinie od zapłodnienia, powinna powstać blastocysta. Zarodki z zachowanym prawidłowym potencjałem rozwojowym dzielą się zazwyczaj według powyższego schematu, choć mogą być od niego niewielkie odstępstwa. W tym zakresie należy kierować się standardami embriologicznymi PTMRIE, ESHRE lub ALPHA.

Metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI - Intracytoplasmic Sperm Injection) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej.

Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia, najądrza (PESA) lub jądra (TESA). W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 17 +/- 1 godzinie od zabiegu ocenia się zapłodnienie komórki jajowej. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej.

Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym przenosi się do jamy macicy w 2, 3 lub 5 dniu<sup>7</sup>.

Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych i być zgodna z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

---

<sup>7</sup>Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod red. prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego i dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

Postępowaniem z wyboru jest klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe. ICSI wykonuje się u par, u których wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego są czynnik męski i idiopatyczny niepłodności, endometrioza lub brak zapłodnień przy pierwszej próbie klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego.

W pierwszym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po przeprowadzonych wcześniej i udokumentowanych dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych.

Uczestnicy Programu zostaną poinformowani o możliwości skorzystania z opcji wtryfikacji komórek jajowych.

Koszty przechowywania zarodków bądź komórek jajowych, powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, które nie zostały przeniesione do jamy macicy oraz koszt ich późniejszego zastosowania, nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Informację o konieczności pokrycia kosztów wtryfikacji oocytów i / lub zarodków należy przekazać pisemnie parom ubiegającym się o kwalifikację do Programu. Należy również uzyskać zgody par ubiegających się o kwalifikację do Programu na poniesienie kosztów wtryfikacji i przechowywania oocytów i / lub zarodków. Wyrażenie powyższej zgody jest warunkiem obligatoryjnym uzyskania kwalifikacji do niniejszego Programu.

Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

1. zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków.

Transfer jednego zarodka jest szczególnie zalecany dla PacjenteK:

- poniżej 35 roku życia, z dobrą rezerwą jajnikową,
  - korzystających z pierwszego podejścia do procedury ICSI lub klasycznego JVF,
  - które mają za sobą podejście do procedury ICSI lub klasycznego IVF zakończone sukcesem (poród),
  - u których w czasie hodowli zarodków uzyskano dużą liczbę dobrej jakości zarodków;
2. u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch.

Transfer dwóch zarodków jest uzasadniony dla PacjenteK:

- powyżej 35 roku życia, które z racji wieku mają mniejszą szansę na ciążę,
  - korzystających z trzeciego lub kolejnego podejścia do procedury ICSI lub klasycznego IYF,
  - u których w czasie stymulacji jajczkowania z prawidłową rezerwą jajnikową nie uzyskano dobrej jakości oocytów oraz nie uzyskano adekwatnej liczby dobrej jakości zarodków;
3. w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym, wszystkie zarodki są przechowywane.

Odsetek dzieci poczętych z zastosowaniem technik rozrodu wspomaganego (JVF-ICSI) rodzących się z ciąży wielopłodowej stanowi 5-30%. Ciąża wielopłodowa określana jest „ciążą wysokiego ryzyka” ze względu na powikłania, jakie mogą występować w trakcie jej trwania oraz porodu. Wiąże się ona z podwyższonym ryzykiem dla zdrowia i życia matki i dziecka, szczególnie u kobiet będących w pierwszej

ciąży. W ciąży wielopłodowej istnieje pięciokrotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia porodu przedwczesnego, a także samoistnego poronienia. U dzieci z ciąży wielopłodowych o wiele częściej niż w przypadku ciąży pojedynczej obserwuje się powikłania okołoporodowe, powikłania neurologiczne, w tym pięciokrotnie większe ryzyko porażenia mózgowego, podwyższenie ryzyka niepełnosprawności, a także martwo urodzonych dzieci. Zwiększa się istotnie prawdopodobieństwo urodzenia noworodków o małej masie urodzeniowej strukturalnych nieprawidłowości wrodzonych, głównie u bliźniąt monozygotycznych.

Zalecenia terapeutyczne przedstawione przez Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE) związane ze zmniejszeniem występowania ciąży wielopłodowych jako powikłań medycyny wspomaganego rozrodu, sugerują zredukowanie liczby transferowanych zarodków jako jedynej skutecznej metody. Na mocy przepisów i wytycznych efektywny transfer pojedynczego zarodka (eSET) stanowi już politykę transferu w części krajów Unii Europejskiej i USA.

W tym celu sugeruje się transferowanie jednego zarodka (SET) dobrej jakości w wybranych grupach pacjentek obejmujących: wiek kobiety poniżej 35 roku życia, liczby wcześniejszych cykli IVF/ICSI (brak wcześniejszych niepowodzeń), jakość zarodków.

Aktualne badania wskazują, że łączenie efektywnego transferu pojedynczego zarodka (eSET) dobrej jakości z jednoczesną witrifikacją pozostałych zarodków i późniejszym ich wykorzystaniem (FET) minimalizuje ryzyko ciąży wielopłodowych oraz pozwala osiągnąć wskaźnik urodzeń porównywalny do transferu dwóch zarodków (DET).

W związku z tym, że w trakcie procedury IVF uzyskuje się wiele komórek jajowych, jak również zarodków, a nie wszystkie z komórek muszą podlegać zapłodnieniu i nie wszystkie zarodki mogą zostać przeniesione do macicy, pozostałe komórki i nadliczbowe zarodki mogą podlegać kriokonserwacji w celu ich późniejszego wykorzystania.

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowywane do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witrifikacji. Wyniki leczenia uzyskiwane po przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków „świeżych”, co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres ich przechowywania był jak najkrótszy.

W celu rozwiązania istotnego problemu etycznego powiązanego z kriokonserwacją zarodków, parom umożliwia się skorzystanie z opcji witrifikacji komórek jajowych w miejsce witrifikacji zarodków. Procedura nie jest objęta finansowaniem w ramach Programu, pozostaje kosztami własnymi pacjentów, o których należy pisemnie poinformować Pary.

Komórki jajowe mogą zostać witrifikowane w następujących sytuacjach:

- witrifikacja komórek jajowych w przypadku choroby onkologicznej – planowane leczenie radioterapią lub chemioterapią;
- witrifikacja komórek jajowych w przypadku decyzji pacjentki o zapłodnieniu jednej komórki jajowej, komórki pozostałe poddaje się witrifikacji, np. ze względów etycznych;
- witrifikacja komórek jajowych w przypadku, kiedy pacjenci wybierają witrifikację komórek, by ograniczyć witrifikację zarodków;
- witrifikacja komórek jajowych w przebiegu procedury zapłodnienia pozaustrojowego przy negatywnej kwalifikacji pacjentki do zapłodnienia w danym cyklu leczenia IVF;
- zabezpieczenie płodności w przypadku koniecznych procedur medycznych, które mogą ją ograniczyć;
- zwiększenie szans na uzyskanie ciąży w jednym cyklu stymulacyjnym (najpierw świeży cykl, potem zapłodnienie witrifikowanych komórek jajowych);
- zmniejszenie ryzyka związanego ze stymulacją poprzez zmniejszenie liczby cykli stymulowanych;

- zmniejszenie kosztów procedur zapłodnienia pozaustrojowego (brak stymulacji przy zapłodnieniu wityfikowanych komórek jajowych);
- zmniejszenie ryzyka rozwinięcia się zespołu hiperstymulacji w przypadku kolejnej stymulacji.

Komórki jajowe mogą być wityfikowane i przechowywane przez wiele lat. Nie ma to negatywnego wpływu na ich jakość, przebieg procedury in vitro ani na zdrowie urodzonych później dzieci.

Wskazania do wityfikacji zarodków:

- wityfikacja nadmiarowych, prawidłowo rozwijających się zarodków w przebiegu procedury zapłodnienia pozaustrojowego;
- wityfikacja zarodków w przebiegu procedury zapłodnienia pozaustrojowego przy negatywnej kwalifikacji pacjentki do transferu zarodków w danym cyklu leczenia IVF;
- wityfikacja zarodków, które nie zostały podane w celu zmniejszenia ryzyka ciąży mnogiej;
- zabezpieczenie płodności w przypadku koniecznych procedur medycznych, które mogą ją ograniczyć;
- zwiększenie szans na uzyskanie ciąży w jednym cyklu stymulacyjnym (najpierw świeży cykl, potem transfer mrożonych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka związanego ze stymulacją poprzez zmniejszenie liczby cykli stymulowanych;
- zmniejszenie kosztów procedur zapłodnienia pozaustrojowego (brak stymulacji przy transferze wityfikowanych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka rozwinięcia się zespołu hiperstymulacji w przypadku takiego zagrożenia i przesunięcie rozpoczęcia ewentualnej ciąży.

Wskaźnik uzyskanych ciąż po rozmrożeniu i transferze zarodków jest nieco niższy niż przy cyklu IVF z niewityfikowanych zarodków. Może być to związane z faktem, że do wityfikacji przeznaczają się zarodki nieco słabiej rokujące, zarodki najlepsze transferowane są bowiem bezpośrednio w danym cyklu. W sytuacjach, kiedy nie dokonuje się wyboru zarodków do transferu bezpośredniego, a mrozi się wszystkie, wskaźnik uzyskanych ciąż jest zbliżony do wyniku uzyskiwanego w przypadku świeżych cykli IVF.

Po zakończonej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego pacjentka zgłasza się na wizytę lekarską w celu oceny skuteczności zabiegu i wykonuje badanie Beta hCG z krwi.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszty ich późniejszego kriotransferu nie są finansowane w ramach niniejszego programu i pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Uczestnicy programu zostaną obowiązkowo pisemnie poinformowani o procedurze kriokonserwacji zarodków oraz o zasadach jej finansowania.

W przypadku, gdy ze względów medycznych nie dojdzie do transferu „świeżych zarodków” do macicy, w ramach Programu będzie sfinansowany transfer rozmrożonych zarodków.

W ramach części klinicznej będą świadczone następujące usługi:

- porady lekarskie, badania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych

i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,

- badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania,
- badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestezyjologiczne.

W ramach części biotechnologicznej będą świadczone następujące usługi:

- preparatyka nasienia,
- zapłodnienie IV F/ICSI,
- hodowla zarodków – nadzór i monitorowanie rozwoju zarodków, monitorowanie liczby i rozwoju zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych,
- transfer zarodków do macicy.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.<sup>8</sup>

1. kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
2. wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
3. specjalistyczną opieką psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
4. informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

Wyżej wymienione poradnictwo i edukacja będą zapewnione parom w ramach Programu podczas porad lekarskich.

Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia pozaustrojowego procedury kriokonserwacji i przechowywania zarodków, kriokonserwacji i przechowywania nadliczbowych oocytów, koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz mrożonego embriotransferu nie są finansowane w ramach Programu i są kosztami własnymi pary.

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

Zastosowana metoda zapłodnienia wynikać będzie ze wskazań klinicznych i będzie dobierana indywidualnie do pary. Zasadą dobrej praktyki lekarskiej jest przenoszenie do jamy macicy jednego zarodka oraz kriokonserwacja wszystkich pozostałych z zachowanym potencjałem rozwojowym. Przenoszenie dwóch zarodków powinno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami.

Transfer dwóch zarodków jest uzasadniony dla PacjenteK:

- powyżej 35 roku życia, które z racji wieku mają mniejsze szanse na ciążę,

---

<sup>8</sup>Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”. Źródło: [http://b.ipold.ao.tm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/0\\_POI\\_93-2018.pdf](http://b.ipold.ao.tm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/0_POI_93-2018.pdf)

- korzystających z trzeciego lub kolejnego podejścia do procedury ICSI lub klasycznego IVF,
- u których w czasie stymulacji jajczkowania z prawidłową rezerwą jajnikową nie uzyskano dobrej jakości oocytów oraz nie uzyskano adekwatnej liczby dobrej jakości zarodków.

Dowody skuteczności oraz bezpieczeństwo planowanych działań są zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności. Zgodnie z nimi procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz wtryfikacja komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej nie jest finansowane ze środków NFZ.

### **III.5. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej**

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez realizatorów Programu przez 5 dni w tygodniu, przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej dwa razy w tygodniu do godziny 18:00.

Ze względu na specyfikę problemu klinicznego Realizator Programu zagwarantuje:

- dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu przez 6 dni w tygodniu,
- nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu,
- możliwość realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna.

Dodatkowo Realizator Programu umożliwi pacjentom rejestrację telefoniczną z możliwością rejestracji elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez siedem dni w tygodniu/ 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Realizatorów obowiązywać będzie także:

- a) przestrzeganie algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- b) raportowanie wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE – European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring.

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która spełnia kryteria kwalifikacji do Programu opisane w podrozdziale III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale III.3. Planowane interwencje zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

### **III.6. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej**

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

1. zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale III.2. Programu.

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

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

## **IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej**

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

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

1. Wybór Realizatorów w drodze konkursu.
2. Informowanie o realizacji Programu potencjalnych uczestników.
3. Kwalifikacja uczestników do Programu przez Realizatorów.
4. Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.
5. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu.

**Ad 1.** Realizator Programu będzie wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie.

**Ad 2.** Miasto Jelenia Góra oraz Realizatorzy Programu na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych oraz w środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora, będą informowały o możliwości uczestniczenia w Programie, co nie generuje dodatkowych kosztów. Dopuszczalne są inne formy przekazywania informacji o Programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez Realizatora. Kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

**Ad 3.** Realizatorzy Programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do Programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej. Po zakwalifikowaniu uczestników Realizator będzie przeprowadzał procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała następujące działania:

1. porady lekarskie;
2. przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
3. badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania;
4. badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
5. badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
6. znieczulenie anestetyczne;
7. punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych;
8. preparatyka nasienia;
9. zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
10. hodowlę zarodków – monitoring rozwoju zarodków, po przeprowadzeniu zapłodnienia oocytów zadaniem embriologa i laboratorium IVF, jest zapewnienie właściwych warunków rozwoju oraz monitoring liczby powstających zarodków, oraz liczby zarodków transferowanych. Kryteria oceny biorą pod uwagę: wielkość i kształt komórek wewnątrz zarodka, jak również stopień fragmentacji (beźądrowe struktury cytoplazmatyczne, powstające w procesie podziału komórkowego). Kompleksowa ocena przeprowadzana jest najczęściej w pierwszej, trzeciej i piątej dobie hodowli w godzinach porannych. Ma to na celu zminimalizowanie ingerencji zewnętrznej



w warunkach panujących w otoczeniu zarodków. W zależności od doby hodowli, oceniane są różne stadia rozwoju zarodka:

- 1 doba: zapłodnienie komórki jajowej ok. 17 h od zdarzenia,
- 3 doba: ok. 68 h, oczekiwany zarodek 8-blastomerowy,
- 4 doba: ok. 92 h, oczekiwany zarodek w stadium moruli,
- 5 doba: ok. 116 h, oczekiwana blastocysta.

11. transfer zarodków do macicy.

**Ad 5.** W trakcie realizacji Programu będzie prowadzony monitoring oraz po jego zakończeniu zostanie przeprowadzona ewaluacja.

Monitoring i ewaluacja programu zostały przedstawione szerzej w rozdziale V. Zostały wzięte pod uwagę czynniki takie jak: ocena zgłaszalności do programu oraz ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej.

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

Realizatorem będzie mógł być podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Oferent będzie mógł złożyć oferty w partnerstwie z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Jednak ze względu na specyfikę i procedury przewidziane w tej metodzie realizator powinien spełniać dodatkowe wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Realizator musi być wpisany do rejestru ośrodków medycznych wspomaganą prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia. Podmiot uzyskuje wpis do ww. rejestru po uzyskaniu pozwolenia od Ministra Zdrowia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganą prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Gwarantuje to, że ośrodki te dysponują odpowiednią kadrą, odpowiednią aparaturą medyczną i doświadczeniem oraz że procedura będzie wykonywana zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i obowiązującym prawem.

Realizator udzielający świadczeń w ramach Programu powinien zapewnić zgodne z przepisami i procedurami warunki realizacji Programu. Powinien zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności oraz rozporządzeniami w sprawie zatrudnionego personelu w ośrodkach medycznie wspomaganą prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodnie z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną).

I. Personel medyczny składający się z:

1. kierownika jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, będącego specjalistą w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości oraz posiadającego wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;

2. co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii, posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
  3. co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
  4. lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
  5. co najmniej 4 osób personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniających właściwą realizacją procesu leczenia.
- II. Organizacja udzielania procedur:
1. gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
  2. pracownia embriologiczna;
  3. pracownia kriogeniczna z bankiem gamet i zarodków;
  4. zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii intensywnej terapii;
  5. zapewnienie kompleksowej działalności w zakresie stosowania procedur medycznych wspomaganego rozrodu, która zapewnia pobieranie, przetwarzanie, dystrybuowanie, przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków służących do wspomaganego rozrodu i zapewnienie dostępu do badań laboratoryjnych.
- III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:
1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
  2. co najmniej 2 ciepłarki z dwutlenkiem węgla;
  3. komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
  4. lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
  5. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów;
  6. urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;
  7. pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
  8. komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
  9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

## **V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

### **V.1. Monitorowanie**

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

1. ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:
  - a) ilości zgłoszonych do Programu par,
  - b) odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu,
  - c) ilości przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

2. ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:
  - a) liczby i odsetka ciąż,
  - b) liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem,
  - c) przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu,
  - d) liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu),
  - e) poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane przy ewaluacji Programu.

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobowiązani są pisemnie do informowania realizatora programu o wyniku leczenia.

#### 1. Ocena zgłaszalności do Programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do Programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać takie dane jak:

- 1) imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie;
- 2) dane kontaktowe do osób ubiegających się o udział w Programie (sugeruje się zebranie takich danych jak: numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

#### 2. Ocena jakości świadczeń w Programie

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zgodnej z załącznikiem D. Uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie Realizatorowi ankiety po:

- 1) udzieleniu uczestnikowi wszystkich świadczeń, w których uczestniczył,
- 2) lub rezygnacji z dalszego udziału w Programie,
- 3) lub wykluczeniu uczestnika z dalszego udziału w Programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Uczestnik Programu może tylko raz wypełnić ww. ankietę.

Poniżej przedstawiono wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu:

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

- 1) liczby uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji uczestników Programu;
- 2) liczby analizowanych ankiet satysfakcji uczestników Programu;
- 3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
- 4) liczby udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne Pytania arkusza ankietowego;
- 5) informację, jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Sugeruje się, aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych.

Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które Realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

Ponadto, każdy Realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

### 3. Ocena efektywności Programu

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku – zgodnie z załącznikiem E. Wzór sprawozdania rocznego.

## V.2. Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu. Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do Programu,
- skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu,
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu,
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych,
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji,
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI.1. Koszty jednostkowe

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7 510,00 zł.

Program polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra” zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu w wysokości do 100%, ale w maksymalnej kwocie do 5 000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z powodów medycznych, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000,00 zł).

Zapewnienie efektywności wykorzystania środków będzie należało do zadań podmiotu wybranego w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jako Realizatora Programu.

Promocja Programu odbywać będzie się w mediach lokalnych, mediach społecznościowych, na stronie internetowej Urzędu Miasta Jelenia Góra oraz BIP. Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych. Miasto Jelenia Góra nie poniesie również dodatkowych kosztów monitorowania i ewaluacji.

### VI.2. Koszty całkowite

Program realizowany będzie w latach 2023-2025 z możliwością przedłużenia na kolejne lata. Przewidywany koszt w pierwszym roku trwania Programu wynosi 50 tys. złotych. W pozostałych latach roczny koszt Programu szacowany jest na 100 tysięcy złotych. Oszacowano, że w czasie realizacji Programu koszt całkowity wyniesie 250 tysięcy złotych. Dopuszcza się możliwość zwiększenia lub odpowiedniego pomniejszenia środków, gdyż budżet na realizację Programu będzie ustalany z końcem

każdego roku kalendarzowego. Kwota przeznaczona na realizację programu uzależniona powinna być od możliwości finansowych Miasta Jelenia Góra. W związku z tym, że promocja Programu odbywać będzie się w mediach lokalnych, mediach społecznościowych, z wykorzystaniem strony internetowej Urzędu Miasta Jeleniej Góry oraz BIP, Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych. Budżety na Program w kolejnym roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów Programu zostaną ustalone na podstawie ofert przedstawionych przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

### **VI.3. Źródła finansowania Programu**

Program będzie finansowany ze środków budżetu Miasta Jelenia Góra.

## Bibliografia

### I Publikacje:

1. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii 2018 r.
2. Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – luty 2017 r.

### II Źródła internetowe:

1. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103 / 2017 dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Społeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019”.
2. Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016.
3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193 /2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”.
4. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 69/2021 z dnia 9 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.: ”Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”.
5. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 240/2016 z dnia 28 grudnia 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Wrocławia na lata 2017-2019”.
6. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”.
7. Projekt programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Bydgoszczy w latach 2016-2019”.
8. Projekt programu „polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Tarnowa na lata 2022-2026”.
9. Projekt programu polityki zdrowotnej pn. "Chcemy być rodzicami - program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Mysłowic w latach 2021-2024”.
10. Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023”.
11. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych.

**Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania**

*Dotyczy uczestnictwa w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że mieszkam na terenie Miasta Jelenia Góra, w rozumieniu Kodeksu cywilnego, od 24 miesięcy w chwili aplikowania do Programu.

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

*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić

## Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie

*Świadoma/y zgoda na udział w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

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

Zostałam/-łem poinformowana /-y, o tym, że Program finansowany jest ze środków Miasta Jelenia Góra.

Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych oraz, że nie uczestniczyłam/-łem w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym Programie i jestem świadoma/-y faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w Programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałam/-łem kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datami.

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

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić



**Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie**

*Rezygnacja z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”*

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

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

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

Powodem mojej rezygnacji jest\*:

*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*\*

\*Wskazanie powodu rezygnacji jest nieobowiązkowe.

\*\*Niepotrzebne skreślić

## Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu

Ankieta satysfakcji uczestników „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie Pani/ Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy o wypełnienie ankiety i przekazanie jej wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas.

W pytaniach 1-5 należy zaznaczyć odpowiedzi w skali 1-5, gdzie:  
1 - oznacza ocenę najmniejszą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.

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

1                      2                      3                      4                      5

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

1                      2                      3                      4                      5

3. Jak ocenia Pani/ Pan organizację Programu?

1                      2                      3                      4                      5

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

1                      2                      3                      4                      5

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

1                      2                      3                      4                      5

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

- od podmiotu leczniczego,
  - z Internetu,
  - od znajomych/innych uczestników,
  - inne
- .....



## Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego

Dane Realizatora .....

(nazwa, adres NIP, REGON)

Nr umowy.....

Sprawozdanie za okres:

Sprawozdanie z realizacji „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Miasta Jelenia Góra”

### Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji Programu

Lp.	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w Programie	
2.	Liczba urodzonych dzieci w ramach Programu	
3.	Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu	
4.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego, tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
5.	Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego	
6.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym, tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
7.	Liczba uczestniczek Programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	

odwróć

**Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach Programu – a Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego**

Lp.	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
1.	Liczba par, które zgłosiły się do udziału w Programie w danym roku	
2.	Liczba par zakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
3.	Liczba par niezakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
4.	Liczba par uczestniczących w Programie w danym roku	
5.	Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
6.	Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
7.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę w danym roku	
8.	Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnoga ciążę w danym roku	
9.	Liczba urodzonych dzieci i wśród par uczestniczących w Programie w danym roku	
10.	Liczba par, które zrezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku	
11.	Liczba porad lekarskich wykonanych w danym roku	
12.	Liczba badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania wykonanych w danym roku	
13.	Liczba badań estradiolu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
14.	Liczba badań progesteronu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	

*Data i podpis Reprezentanta/Pełnomocnika Realizatora*

**Komitet Obywatelskiej Inicjatywy Uchwałodawczej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”**

**Wykaz obywateli, którzy udzielają poparcia projektowi uchwały w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”**

- Oświadczam, iż zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1), dalej „RODO”), wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celu poparcia projektu uchwały w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”
- Zapoznałem(-am) się z treścią klauzuli informacyjnej, w tym z informacją o celu i sposobach przetwarzania danych osobowych oraz prawie dostępu do treści swoich danych i prawie ich poprawiania.
- Dane podawane są dobrowolnie, a ich przetwarzanie odbywa się wyłącznie w w/w celu.

L.P	Imię (imiona) i nazwisko	Adres zamieszkania (miejscowość, ulica, nr domu, nr lokalu)	Podpis
1	2	3	4
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

### Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

- 1) Państwa dane osobowe zbierane są przez Komitet Obywatelskiej Inicjatywy Uchwałodawczej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra” który do czasu przekazania danych dla Przewodniczącego Rady Miejskiej Jeleniej Góry samodzielnie realizuje obowiązki wynikające z przepisów RODO.
- 2) Z chwilą zebrania wymaganej ilości podpisów i przekazania ich przez Komitet Obywatelskiej Inicjatywy Uchwałodawczej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra” do Przewodniczącego Rady Miejskiej Jeleniej Góry:
  - administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gmina – Miasto Jelenia Góra z siedzibą: Plac Ratuszowy 58, 58-500 Jelenia Góra reprezentowana przez Prezydenta Miasta Jeleniej Góry;
  - Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować w sprawach związanych z ochroną danych osobowych i realizacją praw z tym związanych w następujący sposób: pisemnie na adres – Urząd Miasta Jelenia Góra, Leszek Wierzbicki - Inspektor Ochrony Danych Osobowych, Plac Ratuszowy 58 58-500 Jelenia Góra; osobiście w w/w siedzibie Urzędu Miasta Jelenia Góra; telefonicznie pod nr tel.75 -75 49-860 lub poprzez pocztę elektroniczną na adres: [iodo\\_um@jeleniagora.pl](mailto:iodo_um@jeleniagora.pl)
  - Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w celu . w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, co wynika z ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym, tj. przetwarzanie jest niezbędne w celu wnoszenia obywatelskich inicjatyw uchwałodawczych przez mieszkańców miasta Jelenia Góra;
  - Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępnione uprawnionym służbom i organom administracji publicznej, tylko jeśli przepisy ustaw to nakazują lub na to pozwalają.
  - Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane nie dłużej niż jeden rok po zakończeniu procedury, związanej z obywatelską inicjatywą uchwałodawczą.
  - Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego w rozumieniu określonym w przepisach RODO.
  - w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
  - posiada Pani/Pan:
    - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
    - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
    - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
    - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
  - nie przysługują Pani/Panu:
    - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
    - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 21 RODO, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.

Zakres każdego z w/w praw oraz sytuację, w których można z nich skorzystać wynikają z przepisów z zakresu ochrony danych osobowych (RODO i przepisów krajowych). To, z którego uprawnienia będzie można skorzystać będzie przedmiotem rozstrzygnięcia przez Administratora w ramach rozpatrywania ewentualnego wniosku o skorzystanie, z któregoś z w/w praw.

## UZASADNIENIE

Komitet obywatelskiej inicjatywy uchwałodawczej (dalej jako „komitet”) zmierza do przyjęcia uchwały wprowadzającej „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”. Swoją inicjatywę uzasadnia następująco:

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się i stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególnie chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności i wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest częściową odpowiedzią na ten problem.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Natomiast art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa, iż do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Uwzględniając powyższe, w myśl art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych został opracowany program polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Jelenia Góra”.

Celem głównym programu jest leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępności dla mieszkańców Jeleniej Góry do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Komitet stwierdza, iż koszty całkowite realizacji tego programu na okres trzech lat mogą wynieść do 300.000,00 zł. Uchwałodawca jest przekonany, że kwota przeznaczona na realizację programu uzależniona powinna być od możliwości finansowych Miasta Jelenia Góra.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 16 % populacji. Zatem niepłodnością dotknięte jest ok. milion par. Możemy przyjąć, że dla populacji Jeleniej Góry problem może dotyczyć w analogicznych proporcjach. Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą ok. 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, dla grupy



wiekowej kobiet 20-42 lat (wg rocznika urodzenia), przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu.

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Jeleniej Góry, można przyjąć liczbę niepłodnych par w populacji Jeleniej Góry na ok. 2000-2500.

Założenia programu zakładają między innymi, że

- program będzie realizowany w latach 2023-2025,
- uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5.000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci,
- rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora Programu wyłonionego w drodze konkursu,
- realizator zadania będzie musiał spełniać określone warunki lokalowe i kadrowe. Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną i w ostatnich latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary pozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu, zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-42 lat wg rocznika urodzenia - dopuszcza się możliwość przeprowadzenia procedury u pacjentek w wieku do 42 lat (wg rocznika urodzenia) jeżeli stężenie AMH jest powyżej 0,7 ng/ml,
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu,
- poddały się wcześniejszej diagnostyce i leczeniu niższego rzędu, według obowiązujących rekomendacji, które zakończyło się niepowodzeniem (długi okres powyżej 3 lat oczekiwania na ciążę przy regularnym współżyciu oraz przeprowadzona inseminacja domaciczna i indukcja jajczkowania) lub posiadają bezpośrednie wskazania do

zapłodnienia pozaustrojowego,

- pary pozostające w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu, zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, które są mieszkańcami miasta Jelenia Góra (weryfikacja w tym względzie może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi programu, którym jest: dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

Zgodnie z art. 18 ust. 2 ustawy o samorządzie gminnym podjęcie uchwały należy do kompetencji Rady Gminy. W związku z powyższym wnosimy o podjęcie przedmiotowej uchwały.