

**UCHWAŁA NR 554.LVIII.2022
RADY MIEJSKIEJ JELENIEJ GÓRY**

z dnia 30 listopada 2022 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej
pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022 – 2026”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2022 r. poz. 559 ze zm.), art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021, poz. 1285 ze zm.) oraz art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020, poz. 442) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022 – 2026” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Jeleniej Góry.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Miejskiej

Wojciech Chadży

Załącznik
do uchwały nr 554.LVIII.2022
Rady Miejskiej Jeleniej Góry
z dnia 30 listopada 2022 r.



**Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026**

Jelenia Góra, 2022

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

1. Nazwa programu:

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Jeleniej Góry w latach 2022-2026

2. Okres realizacji programu: 2022-2026

3. Autorzy programu: dr hab. n. o zdrowiu Joanna Woźniak-Holecka, dr n. o zdrowiu
Karolina Sobczyk

4. Kontynuacja/trwałość programu:

Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro nie był dotąd
realizowany w Jeleniej Górze.

5. Dane kontaktowe:

Urząd Miasta Jelenia Góra
Plac Ratuszowy 58
58-500 Jelenia Góra
Tel. 75 754 61 01

6. Data opracowania programu: Czerwiec 2022

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
1. Opis problemu zdrowotnego.....	4
2. Dane epidemiologiczne.....	7
3. Opis obecnego postępowania.....	9
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	11
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	13
1. Cel główny.....	13
2. Cele szczegółowe.....	13
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	13
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	14
1. Populacja docelowa.....	14
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	14
3. Planowane interwencje.....	15
4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej.....	20
5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.....	20
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	21
1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	21
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	21
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	24
1. Monitorowanie.....	24
2. Ewaluacja.....	24
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	25
1. Koszty jednostkowe.....	25
2. Planowane koszty całkowite.....	25
3. Źródło finansowania.....	25
Bibliografia:.....	25

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

1. Opis problemu zdrowotnego

Definicja zdrowia reprodukcyjnego zakłada, że jest to stan fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym, a choroba w tym kontekście oznacza niezdolność partnerów do satysfakcjonującego życia płciowego oraz niemożność spełniania zamierzeń prokreacyjnych¹. Niepłodność z kolei definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków antykoncepcyjnych². Niepłodność jako choroba dotyka osób młodych, zaburzając funkcjonowanie rodziny i jej aktywność na niwie społeczeństwa. Obecnie problem zaburzeń rozrodu ma charakter narastający, co jest prawdopodobnie uwarunkowane zmianami współczesnego świata, szybkim tempem życia oraz innymi determinantami z grupy behawioralnych oraz środowiskowych czynników ryzyka. Jest to zjawisko wielowymiarowe, gdzie obok aspektów zdrowotnych, istotną rolę odgrywają również czynniki społeczne i demograficzne.

Według danych WHO problem bezdzietności dotyka (stałe lub okresowo) około 60-80 mln par na świecie. W krajach wysokorozwiniętych problem ten odnosi się od 10 do 15% par w wieku prokreacyjnym, w Polsce odsetek ten jest podobny. Oznacza to, że niepłodność może dotyczyć około 1,2-1,3 mln par, z czego część będzie wymagać leczenia metodami rozrodu wspomaganego³.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków), niepłodność u obojga partnerów dotyczy około 10% przypadków, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę⁴. Pod względem klinicznym można wyróżnić niepłodność bezwzględną lub ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach.

¹ Cook RJ, Fathalla MM. Advancing Reproductive Rights Beyond Cairo and Beijing. *Int Fam Plann Perspect.* 1996; 22(3): 115–121.

² WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.

³ Radwan J. Epidemiologia niepłodności. W: Niepłodność i rozród wspomagany. Red. Radwan J., Wołczyński S. Poznań: Termedia Wydawnictwa Medyczne 2011; 11-14.

⁴ Nygren K.G., Boivin J., Bunting L., Collins J.A. International estimates of infertility prevalence and treatment-seeking: potential need and demand for infertility medical care. *Hum. Reprod.*, 2007; 22 (6): 1506/12.

Niepłodność żeńska może mieć następującą etiologię⁵:

- nieprawidłowości związane z funkcją jajników,
- patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
- patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, zrosty, wady budowy),
- zaburzenie jajczkowania,
- endometrioza,
- schorzenia pochodzenia infekcyjnego i immunologicznego.

Ryzyko niepłodności u kobiet zwiększają ponadto takie czynniki, jak⁶: palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, stosowanie organicznych środków chemicznych, przebyte operacje, przewlekły stres, stosowanie niektórych leków (np. hormonalnych), czy nieprawidłowe odżywianie.

Z kolei przyczynami niepłodności męskiej są najczęściej:

- rozwojowe lub wrodzone zaburzenia jąder,
- ogólnoustrojowe zaburzenia,
- urazy jądra,
- brak nasieniowodów lub ich niedrożność,
- żylaki powrózka nasiennego,
- zaburzenia budowy i koncentracji oraz ruchliwości i transportu plemników,
- zaburzenia erekcji,
- niedrożność lub brak najądrza,
- wpływ niektórych leków.

Ryzyko niepłodności u mężczyzn zwiększają dodatkowo takie czynniki jak m.in.⁷: ekspozycja na metale ciężkie, palenie tytoniu, narażenie na wysoki stopień promieniowania, przyjmowanie narkotyków lub stosowanie sterydów anabolicznych, narażenie na organiczne środki chemiczne, nadużywanie alkoholu, czy przebywanie w wysokiej temperaturze otoczenia.

⁵ Dmoch-Gajzlerska E. Położnictwo i ginekologia dla studentów położnictwa i pielęgniarstwa. Warszawa: WUM 2007, s. 36–44.

⁶ Skrzypczak J. Niepłodność żeńska. W: Ginekologia. Podręcznik dla położnych, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Red. T. Opala. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2003, s. 139, 140.

⁷ Semczuk M. Czy czynniki środowiskowe stanowią zagrożenie dla płodności mężczyzny? Ginekologia Polska, Suplement: Ekologia prokreacji człowieka. Lublin 1993, s. 127.

Ponadto wśród czynników niepłodności zarówno mężczyzn, jak i kobiet należy wymienić wszelkie infekcje, które przebiegają w obrębie narządów miednicy mniejszej, np.: zakażenia *Chlamydia Trachomatis*, kiła, *Mycoplasma sp.* oraz choroby układowe takie, jak: choroby układu krążenia, niedokrwistość, przewlekłe zapalenie nerek, cukrzyca, choroby tarczycy, czy zaburzenia odżywiania. Do niepłodności może prowadzić również nieodpowiedni styl życia, a także późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, gdyż płodność kobiet oraz - w nieco mniejszym stopniu - mężczyzn maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, znacząco obniża się po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat spada do około 5% prawdopodobieństwa urodzenia dziecka⁸.

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności⁹. Zgodnie z ww. ustawą metody leczenia niepłodności dzieli się na:

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

Technika wspomaganego rozrodu (Assisted Reproductive Technology, ART) jest obecnie procedurą bardzo powszechną, w Polsce zarejestrowanych jest ponad 40 ośrodków wykonujących zabiegi zapłodnienia *in vitro* (*in vitro fertilization, IVF*). Szacuje się, że obecnie na świecie żyją 4 miliony dzieci poczętych poza ustrojem matki. Ponadto w ostatnich latach notuje się zarówno wzrost zapotrzebowania, jak i skuteczności leczenia technikami wspomaganego rozrodu¹⁰.

Pod pojęciem technik wspomaganego rozrodu rozumiemy inseminację, czyli podawanie specjalnie przygotowanego nasienia do jamy macicy lub na szyjkę pod kapturek, indukcję owulacji i kontrolowaną hiperstymulację jajników przed programem pozaustrojowego zapłodnienia. Program pozaustrojowego zapłodnienia składa się natomiast

⁸ Koperwas M, Głowacka M, Problem niepłodności wśród kobiet i mężczyzn-epidemiologia, czynniki ryzyka i świadomość społeczna, Aspekty zdrowia i choroby, Tom 2, Nr 3, Rok 2017, s. 31–49.

⁹ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 865, z 2019 r. poz. 730, 1590 z późn. zm.).

¹⁰ Szamatowicz J, Przebieg ciąży i rozwój dzieci urodzonych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu, [<https://podyplomie.pl/ginekologia/15907,przebieg-ciazy-i-rozwoj-dzieci-urodzonych-po-zastosowaniu-technik-wspomaganego-rozrodu>; dostęp 10.05.2022].

ze stymulacji jajników, pobrania komórek jajowych i zapłodnienia ich nasieniem partnera, uzyskania zapłodnień i zarodków, następnie podania zarodków do jamy macicy i zastosowania suplementacji fazy lutealnej. Istnieje także pojęcie mikromanipulacji gamet i zarodków, które oznacza docytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (intracytoplasmic sperm injection, ICSI), nacięcie otoczki zarodka (assisted hatching), diagnostykę przedimplantacyjną (preimplantation genetic diagnosis, PGD) oraz kriokonserwację, czyli mrożenie gamet i zarodków¹¹.

Ryzyko wystąpienia powikłań ciąży po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu dotyczy przede wszystkim porodu przedwczesnego (szacowane na 11,5% w porównaniu do 5,3% w przypadku ciąż naturalnych), wystąpienia małej masy urodzeniowej (występujące na poziomie 2,5% po ART w porównaniu do 0,99% w przypadku ciąż naturalnych), wewnątrzmacicznego zahamowania wzrastania płodu (14,6% ciąż po ART vs 8,9% ciąż naturalnych) oraz znamiennej większej umieralności okołoporodowej noworodków (19,6 przypadków/1000 porodów po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu w porównaniu z 6,6/1000 porodów naturalnych). Należy jednak podkreślić, że większość ciąż po ART przebiega prawidłowo¹².

2. Dane epidemiologiczne

Województwo dolnośląskie charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem terytorialnym, jeżeli chodzi o wartość współczynnika płodności, czyli liczby urodzeń na 1000 kobiet w wieku rozrodczym. W 2020 r. zanotowano współczynnik płodności w województwie dolnośląskim na poziomie 1,33 dziecka/1000 kobiet i jest on nieco niższy niż wartość zaobserwowana dla Polski (1,38)¹³. Obecnie powiatami o najniższej wartości tego współczynnika są: powiat ząbkowicki, karkonoski, kłodzki, wałbrzyski i m. Jelenia Góra, natomiast najwyższe wartości współczynnika zaobserwowano w powiatach: wrocławskim, m. Wrocław, oławskim, wołowskim i oleśnickim.

Rok 2020 był kolejnym, w którym w województwie dolnośląskim odnotowano zmniejszenie się liczby ludności w porównaniu do roku poprzedniego. Odnotowano 25,7 tys.

¹¹ Ibidem.

¹² Jackson RA, Gibson KA, Wu YW, Croughan MS. Perinatal Outcomes in Singletons Following In Vitro Fertilization: A Meta-Analysis. *Obstet Gynecol.* 2004;103:551-63.

¹³ Dane z mapy potrzeb zdrowotnych zaktualizowane o 2022, <https://basiw.mz.gov.pl/index.html> [dostęp 01.06.2022].

urodzeń żywych, przyrost naturalny był rekordowo niski – 11,9 tys. osób, co w przeliczeniu na 1000 osób daje wskaźnik -4,1¹⁴.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” u kobiet w roku 2018 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie dolnośląskim zapadalność wyniosła 1,9 tys.¹⁵. Z kolei zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Niepłodność męska” w roku 2018 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 5,0. W województwie dolnośląskim zapadalność wyniosła 0,1 tys.¹⁶.

W roku 2018 w zakresie zaburzeń płodności udzielono w całym kraju średnio 8,3 tys. porad w zakresie niepłodności kobiet przez Poradnie Leczenia Niepłodności, 42,39 tys. przez Poradnie Położniczo-Ginekologiczne i 2,11 tys. przez Poradnie Genetyczne oraz 1,24 tys. w zakresie niepłodności mężczyzn przez Poradnie Leczenia Niepłodności, 3,95 tys. porad przez Poradnie Andrologiczne i 0,93 tys. przez Poradnie Genetyczne^{17,18}.

Zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE 2015), blisko 15% par w Polsce (tj. 1,2 - 1,5 mln) podejmuje nieskuteczne próby starania się o potomstwo. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, zaledwie 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, przy czym ok. 2% z tej liczby będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Szacuje się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie¹⁹.

Należy zauważyć, że spośród wszystkich porad Ambulatoryjnej Opieki Zdrowotnej (AOS)²⁰ osoby w wieku 18-39 lat korzystają najczęściej z poradni patologii ciąży (75,5%), leczenia niepłodności (69,6%), położniczo-ginekologicznych (51,9%), endokrynologiczno-ginekologicznych (50,2%) ginekologicznych (48,7%) oraz pracowni USG (91,7% wizyt), co

¹⁴ Sytuacja demograficzna w województwie dolnośląskim w 2020 r. <https://wroclaw.stat.gov.pl/dla-mediow/informacje-prasowe/sytuacja-demograficzna-w-województwie-dolnoslaskim-w-2020-r-,22,1.html> [dostęp 01.06.2022].

¹⁵ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa dolnośląskiego, [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_choroby-ukladu-moczowo-pciowego-kobiet_województwo_01.pdf; dostęp 09.05.2022]

¹⁶ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego, [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_nienowotworowe-choroby-ukladu-pciowego-mezczyzn_województwo_01.pdf; dostęp 09.05.2022]

¹⁷ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet... op.cit

¹⁸ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn... op. cit.

¹⁹ Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) [<http://ptmie.org.pl>;dostęp 09.05.2022.].

²⁰ Dane dotyczą całego kraju i obejmują wszystkie porady AOS, nie tylko te dotyczące niepłodności.

pozwała wnioskować, iż trudności związane z szeroko pojmowaną rozrodczością stanowią poważny problem w tej grupie wiekowej²¹.

Niepłodność oraz choroby układu moczowego stanowiły przyczynę kontaktu z placówkami Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej w latach 2015-2019 dla 7,7% mężczyzn, w przypadku kobiet odsetek ten wyniósł poniżej 2%. Ponad 5 tys. mężczyzn (5 640 / 1 mln ludności) mężczyzn wymagało hospitalizacji ze względu na niepłodność i choroby układu moczowego, w przypadku kobiet dominowały inne przyczyny²².

3. Opis obecnego postępowania

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 47 podmiotów leczniczych, z czego 40 prowadzi leczenie metodami zapłodnienia pozaustrojowego. W znaczącym odsetku pary korzystają z leczenia komercyjnego, ponieważ dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia jest utrudniony. Szczególnie niezadawalająco przedstawia się dostęp do diagnostyki i leczenia mężczyzn. Ponadto brakuje zorganizowanych działań mających na celu profilaktykę płodności oraz edukację społeczeństwa w zakresie racjonalnego planowania decyzji prokreacyjnych.

1 lipca 2013 r. został zapoczątkowany ministerialny „Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, który trwał 3 lata, do 30 czerwca 2016 r. Celem podjętych działań było zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego niepłodnym parom, obniżenie odsetka liczby par bezdzietnych, zapewnienie pacjentom najwyższego standardu leczenia niepłodności, zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności oraz osiągnięcie poprawy trendów demograficznych. W programie brały udział wyselekcjonowane na podstawie konkursu kliniki z całego kraju, wg jednakowych kryteriów kwalifikacji na terenie całej Polski. Zgodnie z informacją otrzymaną z Ministerstwa Zdrowia, do 11 września 2018 r. w wyniku programu urodziło się 21 666 dzieci.

Od dnia 1 września 2016 r. opisany powyżej program został zastąpiony „Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, który realizowany był do 31 grudnia 2020 r. Głównym celem programu było zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Adresatami działań były osoby

²¹Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa, sierpień 2021, http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf [dostęp 20.05.2022].

²² Ibidem.

borykające się z problemem niepłodności (które pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i nie były wcześniej diagnozowane pod kątem niepłodności) oraz personel medyczny - w zakresie obejmującym szkolenia. W ramach programu utworzono sieć 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz realizowano szkolenia dla personelu medycznego z zakresu procedur diagnozowania i leczenia niepłodności. Pozostałe założenia programu obejmowały prowadzenie kompleksowej diagnostyki niepłodności, opiekę psychologiczną dla uczestników oraz kierowanie pacjentów do dalszego leczenia w ramach systemu. Powyższe cele są zgodne z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w myśl którego leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W praktyce program oparty jest przede wszystkim na technikach naprotechnologii, czyli metodzie polegającej na identyfikowaniu przyczyn niepłodności przez obserwację cyklu miesięczkowego kobiety. Celem metody jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy czym w terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, dlatego metoda ta nie pozwala pomóc m.in. kobietom z niewydolnością jajników, zaawansowaną endometriozą, niedrożnością lub ograniczeniem drożności jajowodów oraz przy męskim czynniku niepłodności. Z powyższych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.

Obecnie realizowany Program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2022 r.”²³. stanowi kontynuację „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej. Leczenie niepłodności w ramach programu obejmuje zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Wśród metod leczenia niepłodności nie wymieniono metody zapłodnienia pozaustrojowego.

Wśród PPZ realizowanych przez inne samorządy, posiadających pozytywną opinię AOTMiT, można wymienić m.in.:

²³ [Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2022 r.pdf](#)

- PPZ pn. „Program Polityki Zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022”;
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2022”;
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Pyskowic w latach 2022-2025” (woj. śląskie).

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Problem niepłodności, i wynikająca z niego niemożność posiadania potomstwa, przyjmuje obecnie charakter narastający. Jest to zjawisko coraz częstsze, poprzez swoją specyfikę wpływające na powstawanie problemów społecznych, demograficznych i ekonomicznych, i tym samym wymagające podjęcia wysiłków mających na celu minimalizowanie jego skutków. Należy pamiętać, że w świetle art. 71 Konstytucji RP rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie, co nakłada na Państwo obowiązek podjęcia działań mających na celu przezwyciężenie skutków niepłodności poprzez zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności²⁴. Również art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka²⁵. Wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia niepłodności mieszkańcom Miasta Jelenia Góra poprzez wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Ponadto zaplanowany program wpisuje się w krajowe i lokalne strategie zdrowotne, ponieważ jego zakres jest zgodny z:

- Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych²⁶:
 - *Priorytet 8: poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;*

²⁴ Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r. [Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 z późn. zm.].

²⁵ Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [<http://www.unesco.pl>; dostęp: 10. 05.2022]

²⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2021-2025²⁷, cel operacyjny 5: Wyzwania demograficzne.
- Wojewódzkim Planem Transformacji Województwa Dolnośląskiego na lata 2022-2026²⁸, Priorytet: Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna, pkt. 3.1. Podjęcie działań w celu zwiększenia dostępności do świadczeń specjalistycznej opieki ambulatoryjnej w zakresach najbardziej *deficytowych* poprzez *utworzenie nowych poradni (Pkt. 3.1.2 Utworzenie nowych miejsc udzielania świadczeń w poradni ginekologiczno-położniczej)*.

²⁷ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].

²⁸ Wojewódzki Plan Transformacji Województwa Dolnośląskiego na lata 2022-2026, Wrocław 2021.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Główny cel programu to narodziny dzieci u 40% par będących mieszkańcami Miasta Jelenia Góra, objętych leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganiej reprodukcji.

2. Cele szczegółowe:

Uzyskanie przynajmniej 9 ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu.

- Narodziny przynajmniej 4 dzieci będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- Odsetek par, u których odnotowano liczbę ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa 40%).
- Odsetek par, u których odnotowano liczbę urodzonych dzieci będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa min. 30%²⁹).

²⁹ Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności latach 2013-2016 wyniosła 31% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

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

1. Populacja docelowa

Do określenia wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej wymagającej leczenia metodą IVF/ICSI, obliczonej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich, tj. około 30 tysięcy par rocznie. Na podstawie wielkości populacji Miasta Jelenia Góra w wieku 20-43 lat (około 20 000 osób), można przyjąć liczbę niepłodnych par w populacji Miasta na około 140 par.

Program będzie skierowany do mieszkańców Miasta Jelenia Góra, spełniających podstawowe kryteria programu, w tym wiek kobiety pomiędzy 20-43 r.ż. oraz u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Biorąc pod uwagę możliwości finansowe Miasta założono, że program będzie skierowany do 10 bezdzietnych par rocznie.

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

1) Akcja informacyjna (etap I):

a. kryteria włączenia:

- wiek kobiety 20-43 r.ż.;
- zameldowanie i zamieszkiwanie na terenie Miasta Jelenia Góra od co najmniej 12 miesięcy, obydwu osób zakwalifikowanych do terapii;
- stwierdzona niepłodność lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie,

b. kryteria wyłączenia:

- uczestnictwo w 3 poprzednich edycjach Programu,
- pary niezameldowane na terenie Miasta Jelenia Góra.

2) Kwalifikacja par do udziału w programie (etap II) oraz przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego (etap III):

a. kryteria włączenia:

- wiek kobiety w przedziale 20- 43 r.ż.

- oświadczenie o stwierdzonej przyczynie niepłodności lub nieskutecznym leczeniu niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie,
- zameldowanie i zamieszkiwanie na terenie Miasta Jelenia Góra od co najmniej 12 miesięcy, obydwu osób zakwalifikowanych do terapii;

b. kryteria wykluczenia:

- uczestnictwo w 3 poprzednich edycjach Programu,
- pary niezameldowane na terenie Miasta Jelenia Góra.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I – Akcja informacyjna:

- realizowana za pośrednictwem stron internetowych Urzędu Miasta Jelenia Góra oraz realizatora programu, a także poprzez krótki spot zapraszający do udziału w programie, emitowany na ekranach LCD w autobusach miejskich. Ponadto do akcji informacyjnej posłużą portale internetowe, radio, media społecznościowe itp.

2) Etap II - Kwalifikacja par do udziału w programie:

- kwalifikacja do programu następuje po medycznych wskazaniach;
- przyjmowanie wniosków oraz oświadczeń par ubiegających się o dofinansowanie;
- o zakwalifikowaniu do programu decyduje kolejność kompletnych zgłoszeń, a w razie rezygnacji którejkolwiek z par kwalifikuje się para następna w kolejce.
- kartę kwalifikacyjną określa załącznik nr 1 do niniejszego;
- zgoda uczestników na wykonanie procedury i wypełnienie ankiety kwalifikacyjnej stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Programu.

Z programu będą mogli w pierwszej kolejności skorzystać pary bezdzietne, obecnie zmagające się z niepłodnością. W drugiej kolejności z programu będą mogli skorzystać osoby, które mają już dzieci, pod warunkiem, że do programu w danym roku zgłosi się mniej niż 10 par. Przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego uczestnicy będą mieli przeprowadzoną diagnostykę niepłodności, a w trakcie programu zapewnione odpowiednie poradnictwo i edukację oraz dostęp do konsultacji i wsparcia wykwalifikowanego psychologa. Zakres poradnictwa powinien objąć m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie,

- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki,
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.),
- parom, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż. należy udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca.

3) Etap III - Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego:

- rejestracja pacjentów w wybranej placówce medycznej,
- stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem (w tym zaopatrzenie w leki),
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej w przypadku wskazania: czynnik męski, niepłodność idiopatyczna lub inne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich,
- mrożenie zarodków, które powstają w wyniku procedury in vitro. Mrożenie zarodków jest formą ich zabezpieczenia i umożliwia wielu parom kontynuację leczenia. Wg polskiego prawa, wszystkie zarodki utworzone w toku zapłodnienia pozaustrojowego, które nie zostaną podane do macicy kobiety, są kriokonserwowane i przechowywane w Banku. Pacjenci mogą zdecydować się na ich użycie w kolejnej procedurze,
- zamrażanie komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych). Mrożenie komórek jajowych może być przeprowadzone po zabiegu pick-up (pobranie komórek jajowych). Jeśli u pacjentki zaleca się zapłodnienie do 6 komórek jajowych, a pobrano większą ich liczbę, pozostałe mogą być zamrożone i przechowywane na przyszłość. W przypadku mrożonych komórek jajowych, po zakończeniu leczenia, w przyszłości pacjentka może:
(a) wykorzystać je w swoim leczeniu (komórki mogą zostać rozmrożone i zapłodnione),

- (b) anonimowo przekazać innej parze (po wcześniejszej kwalifikacji),
- (c) przekazać do celów naukowych,
- (d) zdecydować o ich zniszczeniu (w przypadku komórek rozrodczych jest to możliwe, nie ma obowiązku kriokonserwacji komórek jajowych),
- możliwość kriokonserwacji komórek jajowych przed IVF jako alternatywa dla kriokonserwacji zarodków.

Anonimowi dawcy komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) przechodzą szczegółową kwalifikację medyczną zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności³⁰ oraz wynikającymi z niej rozporządzeniami Ministra Zdrowia. Sposób postępowania uwzględnia również rekomendacje polskich oraz międzynarodowych towarzystw medycyny rozrodu. Kwalifikacja obejmuje zebranie szczegółowego wywiadu medycznego, weryfikację kryterium wieku i stanu zdrowia, badania laboratoryjne (w tym ocenę płodności – badania hormonalne i USG, badania nasienia; badania genetyczne, infekcyjne, a także dot. ogólnego stanu zdrowia).

- Procedura adopcji zarodków wymaga kwalifikacji pary do leczenia, przeprowadzenia doboru fenotypowego (pod względem cech fizycznych) odpowiedniego dla danej pary zarodka, przygotowania pacjentki do transferu (badania, podanie leków, ocena wzrostu śluzówki), przygotowania zarodków do transferu (procedury embriologiczne w laboratorium IVF), zabiegu podania zarodków, monitoringu wczesnej ciąży (badania, ew. modyfikacja dawkowania leków). Pacjentka zostanie poinformowana o zamrażaniu komórek jajowych (witryfikacji komórek jajowych) i możliwościach ich ponownego wykorzystania. Ponadto realizator programu jest zobowiązany do udzielenia wyczerpującej informacji świadczeniobiorcom na temat możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków³¹.

Program jest realizowany w trzech wariantach:

- a) przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);

³⁰ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 865, z 2019 r. poz. 730, 1590 z późn. zm.) ...op. cit.

³¹ Papis K., Lewandowski P., Wolski J. K., Koziół K. Dzieci urodzone z zarodków przechowywanych w stanie zamrożenia przez 10 lat. Analiza 5 przypadków, Ginekol Pol. 2013, 84, 970-973.

- b) przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- c) przeprowadzenie w ramach jednej procedury adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

W rzeczywistości para będzie mogła skorzystać z trzech procedur in vitro przez cały okres trwania programu tj. w latach 2022-2026. Przystąpienie do kolejnej procedury będzie możliwe dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków z poprzedniej procedury.

Biorąc pod uwagę dane przedstawione w projekcie (10 par, maksymalnie 3 procedury transferu na parę, 1 transferowany zarodek na procedurę) oraz przy założeniu wynikającym z przedstawionych w projekcie dowodów skuteczności około 25% ciąży na jeden transfer zarodka, należy spodziewać się uzyskania w programie ciąży u 9 par.

3.1. Dowody skuteczności planowanych działań

Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego jako metodę leczenia niepłodności rekomendują wiodące organizacje i towarzystwa naukowe, takie jak:

- National Institute for Health and Care Excellence,
- European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE),
- The American College of Obstetricians and Gynecologist,
- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE),
- Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGP),
- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu,
- Towarzystwo Biologii Rozrodu,
- Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

b. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się³²:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne,
- leczenie chirurgiczne,
- proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja),

³² Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.

- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques).

Do zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie zalicza się:

- zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
- mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
- mikroiniekcję z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSITESA),
- transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Spośród wymienionych metod leczenia niepłodności procedura zapłodnienia in vitro ma udowodnioną, najwyższą skuteczność³³. Długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników standardowych badań, stanowi wskazanie do zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie, co obliczono na podstawie iloczynu wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2%)+ oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów, np. Czech, czy Skandynawii, gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

c. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności latach 2013-2016 wyniosła 31% ciężar klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich. Zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2017³⁴ średnia skuteczność in vitro wyniosła np. 25,5% we Francji, 28% w Szwecji, 20,5% w Niemczech, 19,4% we Włoszech oraz 27% w Wielkiej Brytanii.

³³ Ibidem.

³⁴ A Policy Audit on Fertility, Analysis of 9 EU Countries, March 2017

4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Nabór na realizatora Programu prowadzi Miasto Jelenia Góra. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu będzie zapewniona przez realizatora programu przez 6 dni w tygodniu oraz w trybie dyżurowym w niedziele i święta. Realizator programu zapewni równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej lub zdalnej (online) przez 7 dni w tygodniu. Program realizowany będzie przez wykwalifikowany personel. W trakcie trwania programu pacjentom zostaną zapewnione warunki komfortu psychicznego oraz opieka psychologiczna. Przy realizacji programu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087). W okresie realizacji programu para może skorzystać z trzykrotnego dofinansowania (jednego rocznie). Ponieważ liczba depozytów, czy embriotransferów jest różna dla różnych pacjentów, będą oni zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów (tak jak ma to miejsce w innych programach).

5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Po uczestnictwie w programie para zostaje poproszona o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu (załącznik 4).

Para może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w programie. Para powinna zostać poinformowana o ewentualnych ryzykach i skutkach ubocznych leczenia. Publikowane w ostatnich latach wyniki randomizowanych badań naukowych potwierdzają brak istotnych różnic w zdrowiu i rozwoju psychomotorycznym dzieci poczętych w wyniku procedury in vitro i w toku naturalnych starań pary. Dalsza opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności sprawowana będzie w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. Okres i warunki przechowywania zarodków będą zgodne z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności.

W przypadku, gdy para o której mowa w Programie zdecyduje o zakończeniu w danym roku realizacji programu, w szczególności z powodów zdrowotnych, a wyrazi chęć uczestnictwa w kolejnej edycji (roku) realizacji, będzie mogła do niego przystąpić pod warunkiem, że przed zakończeniem uczestnictwa złoży umotywowany wniosek do Prezydenta Miasta Jelenia Góra.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (III kwartał 2022);
- 2) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (III kwartał 2022);
- 3) uchwalenie programu przez Radę Miasta Jelenia Góra (IV kwartał 2022);
- 4) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu (IV kwartał 2022);
- 5) podpisanie umowy na realizację programu (IV kwartał 2022);
- 6) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2022-2026):
 - etap I - akcja informacyjna;
 - etap II - kwalifikacja par do udziału w programie;
 - etap III - przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego;
 - analiza sprawozdań dot. zgłaszalności do programu przekazywanych koordynatorowi przez realizatora;
- 7) ewaluacja (2023, 2024, 2025, 2026):
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora;
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników (załącznik 4);
 - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 8) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2027).

Sprawozdanie z realizacji programu będzie odbywało się w okresach 6-miesięcznych, wzór sprawozdania stanowi załącznik nr 3.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego jest to obszar regulowany obowiązującymi przepisami prawa. Leczenie niepłodności w ramach programu będzie prowadzone w specjalistycznym ośrodku, który zapewnia możliwość takiego leczenia oraz dysponuje doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą. Koordynatorem programu

będzie Urząd Miasta Jelenia Góra. W programie realizatorem będzie podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania formalne:

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

- posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa; optymalnie specjalisty w zakresie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości;
- legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;

2) Personel podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- co najmniej 2 lekarzy, analityków, diagnostów laboratoryjnych lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu; w tym posiadających certyfikat PTMRiE lub ESHRE potwierdzający kompetencje;
- specjalisty anestezjologa;
- psychologa;
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

3) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:

- wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- gabinet ginekologiczny;
- wydzieloną część biotechnologiczną w której stosowane są standardy zgodne z rekomendacjami oraz obowiązuje system kontroli jakości;
- salę zabiegową z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków;
- salę dziennego pobytu;
- wydzielone laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego wyposażone w niezbędny sprzęt, oddzielone służą od pozostałych pomieszczeń;
- wydzielone laboratorium kriogeniczne;

- bank gamet i zarodków;
- układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

4) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:

- ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- co najmniej 2 inkubatory CO₂;
- komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 370C;
- lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperatura 370C;
- mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- możliwość wykonania witrifikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków;
- wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
- awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

Ponadto realizator powinien posiadać sprzęt komputerowy i oprogramowanie umożliwiające gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu. Podmioty realizujące Program będą zobowiązane do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej w formie papierowej oraz elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym (załącznik 1 i 2), a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 4). Ponadto realizatorzy będą przekazywali koordynatorowi raporty okresowe (załącznik 3), a także sporządzali sprawozdanie końcowe z przeprowadzonych interwencji. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w Programie są zobowiązane prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób zgodny z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [tekst jedn. Dz.U. 2017 poz. 1318 ze zm.], Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [tekst jedn. Dz.U. 2017 poz. 1845 ze zm.], a także Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych [Dz.U. 2018 poz. 1000].

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora tj. analiza:

- liczby i odsetka par biorących udział w programie,
- liczby i odsetka par niezakwalifikowanych do programu,
- liczby i odsetka par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji,
- liczby i odsetka przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- liczba i odsetek kriokonserwowanych zarodków.

2) Ocena jakości świadczeń w programie

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 4),
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez:

- analizę liczby i odsetka ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie (w tym odsetek ciąż w odniesieniu do liczby transferów zarodka),
- analizę liczby i odsetka ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie,
- analizę liczby i odsetka urodzeń żywych będących wynikiem ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie (w tym odsetek urodzeń w stosunku do liczby transferów zarodka),
- liczba i odsetek ciąż, które udało się uzyskać w wyniku przeprowadzonych w ramach programu interwencji w porównaniu do liczby ciąż, którą przyjęto jako cel realizacji programu,
- liczba i odsetek wykorzystanych kriokonserwowanych zarodków,
- liczba i odsetek par bezdzietnych w populacji po programie w porównaniu do odsetka par bezdzietnych w populacji przed programem,
- liczba i odsetek par, u których udało się uzyskać ciążę po każdej procedurze w relacji do założeń,
- identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe, w tym:

5 000 zł – koszt dofinansowania dla jednego zabiegu

600 zł – akcja edukacyjno-organizacyjna

1 000 zł – koszt monitoringu i ewaluacji

2. Planowane koszty całkowite:

Tab. II. Koszty całkowite w poszczególnych latach jako iloczyn kosztów jednostkowych i liczby uczestników (w złotych).

Rok realizacji		2022	2023	2024	2025	2026
1	Liczba procedur	-	10	10	10	10
2	Koszt interwencji (5 000zł x poz. 1)	-	50 000	50 000	50 000	50 000
3	Koszt akcji edukacyjno-promocyjnej	600	600	600	600	600
4	Koszt monitorowania i ewaluacji programu	-	1 000	1 000	1 000	1 000
5	Całkowity koszt programu	600	51 600	51 600	51 600	51 600

3. Źródło finansowania.

Program finansowany z budżetu Miasta Jelenia Góra do wysokości 5 000 zł za interwencję, pozostały koszt poniosą uczestnicy programu.

Bibliografia:

1. A Policy Audit on Fertility, Analysis of 9 EU Countries, March 2017.
2. Cook RJ, Fathalla MM. Advancing Reproductive Rights Beyond Cairo and Beijing. *Int Fam Plann Perspect.* 1996; 22(3): 115–121.
3. Dane z mapy potrzeb zdrowotnych zaktualizowane o 2022, <https://basiw.mz.gov.pl/index.html> [dostęp 01.06.2022].
4. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) [<http://ptmrie.org.pl>;dostęp 09.05.2022.].
5. Dmoch-Gajzlarska E. Położnictwo i ginekologia dla studentów położnictwa i pielęgniarstwa. Warszawa: WUM 2007, s. 36–44.
6. Jackson RA, Gibson KA, Wu YW, Croughan MS. Perinatal Outcomes in Singletons Following In Vitro Fertilization: A Meta-Analysis. *Obstet Gynecol.* 2004;103:551-63.
7. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r. [Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 z późn. zm.].
8. Koperwas M, Głowacka M, Problem niepłodności wśród kobiet i mężczyzn-epidemiologia, czynniki ryzyka i świadomość społeczna, *Aspekty zdrowia i choroby*, Tom 2, Nr 3, Rok 2017, s. 31–49.
9. Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa, sierpień 2021, http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf [dostęp 20.05.2022].

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

10. Mapa potrzeb zdrowotnych w *zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa dolnośląskiego, [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_choroby-ukladu-moczowo-plciowego-kobiet_wojewodztwo_01.pdf; dostęp 09.05.2022].
11. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla woj. dolnośląskiego [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2018/06/01_dolnoslaskie.pdf; dostęp 09.05.2022].
12. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego, [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_nienowotworowe-choroby-ukladu-plciowego-mezczyzn_wojewodztwo_01.pdf; dostęp 09.05.2022].
13. Nygren K.G., Boivin J., Bunting L., Collins J.A. International estimates of infertility prevalence and treatment-seeking: potential need and demand for infertility medical care. Hum. Reprod., 2007; 22 (6): 1506/12.
14. Papis K., Lewandowski P., Wolski J. K., Kozioł K. Dzieci urodzone z zarodków przechowywanych w stanie zamrożenia przez 10 lat. Analiza 5 przypadków, Ginekol Pol. 2013, 84, 970-973.
15. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [http://www.unesco.pl; dostęp: 10. 05.2022]
16. Radwan J. Epidemiologia niepłodności. W: Niepłodność i rozród wspomagany. Red. Radwan J., Wołczyński S. Poznań: Termedia Wydawnictwa Medyczne 2011; 11-14.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].
18. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2022 r.pdf
19. Semczuk M. Czy czynniki środowiskowe stanowią zagrożenie dla płodności mężczyzny? Ginekologia Polska, Suplement: Ekologia prokreacji człowieka. Lublin 1993, s. 127.
20. Skrzypczak J. Niepłodność żeńska. W: Ginekologia. Podręcznik dla położnych, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Red. T. Opala. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2003, s. 139, 140.
21. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.
22. Sytuacja demograficzna w województwie dolnośląskim w 2020 r. <https://wroclaw.stat.gov.pl/dla-mediow/informacje-prasowe/sytuacja-demograficzna-w-wojewodztwie-dolnoslaskim-w-2020-r-,22,1.html> [dostęp 01.06.2022]
- Szamatowicz J, Przebieg ciąży i rozwój dzieci urodzonych po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu, [https://podyplomie.pl/ginekologia/15907,przebieg-ciazy-i-rozwoj-dzieci-urodzonych-po-zastosowaniu-technik-wspomaganego-rozrodu; dostęp 10.05.2022].
23. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 865, z 2019 r. poz. 730, 1590 z późn. zm.).
24. WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.
25. Wojewódzki Plan Transformacji Województwa Dolnośląskiego na lata 2022-2026, Wrocław 2021.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

Załącznik 1

**Karta kwalifikacyjna udziału pacjenta w programie „Leczenie niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Jeleniej Góry w latach 2022-2026”**

Niniejszym zaświadczam, że:

u Pani urodzonej w dniu

(kobieta)

zamieszkałej w

nr PESEL*

rozpoznano/nie rozpoznano** niepłodność.

Niniejszym zaświadczam, że:

u Pana urodzonego w dniu

(mężczyzna)

zamieszkałego w

nr PESEL*

rozpoznano/nie rozpoznano** niepłodność.

Na podstawie przeprowadzonej procedury kwalifikuję/nie kwalifikuję** pacjentów do udziału w programie pt.: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”

....., dnia

(miejscowość)

(data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

** niewłaściwe skreślić

Weryfikacja zameldowania na terenie Miasta Jelenia Góra:

Nazwisko i imię	PESEL	Adres zameldowania	Data zameldowania

.....
(data)

.....
*(podpis pracownika
weryfikującego zameldowanie)*

Załącznik 2

**Karta uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026” (wzór)**

I. Dane uczestnika programu

Nazwisko		
Imię		
Nr PESEL		

II. Zgoda na wykonanie procedur i wypełnienie ankiety kwalifikującej

Informacja przekazana mi była dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy z miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania. Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem i **wyrażam zgodę na dofinansowanie 3 prób zapłodnienia pozaustrojowego.**

.....
(data i podpis pacjenta)

III. Zostałam/am poinformowany, że na potrzeby ww. Programu moje dane są przetwarzane przez Urząd Miasta Jelenia Góra i mam prawo do wglądu/zmiany powyższych danych. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do realizacji programu (zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. Ustaw z 2018, poz. 1000) oraz zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO).

.....
(data i podpis pacjenta)

IV. Potwierdzenie rezygnacji z udziału w programie w trakcie jego trwania

Przyczyna rezygnacji	Podpis uczestnika

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

Załącznik 3

**Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu pn.
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Jeleniej Góry w latach 2022-2026” (wzór)**

Nazwa i adres podmiotu	Sprawozdanie z przeprowadzonych procedur w ramach programu za okres sprawozdawczy od do	Adresat: Urząd Miasta Jelenia Góra
		Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni po okresie sprawozdawczym

Liczba wykonanych interwencji	Liczba uczestników	Liczba uzyskanych ciąży

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy)

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026

Załącznik 4

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026” (wzór)

I. Ocena rejestracji

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji					
uprzejmość osób rejestrujących					
dostępność rejestracji telefonicznej					

II. Ocena opieki lekarskiej

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza					
poszanowanie prywatności podczas wykonywania procedur					
staranność wykonywania procedur					

III. Ocena warunków panujących w placówce

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)					
dostęp i czystość w toaletach					
oznakowanie gabinetów					

IV. Dodatkowe uwagi/opinie:

--