

Projekt

z dnia 11 lutego 2021 r.

Zatwierdzony przez

**UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ W JELCZU - LASKOWICACH**

z dnia 2021 r.

w sprawie przyjęcia do realizacji programu polityki zdrowotnej

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 713 ze zm.) i art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2020r., poz. 1398 ze zm.) **Rada Miejska uchwala co następuje :**

§ 1. Uchwala się do realizacji program polityki zdrowotnej pn: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Jelcza – Laskowic.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Radca Prawny
Andrzej Woźniak

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

1. Nazwa programu:

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

2. Okres realizacji programu: 2021-2023

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 Gminie Jelcz-Laskowice.

5. Dane kontaktowe:

Urząd Miasta i Gminy Jelcz-Laskowice
ul. Wincentego Witosa 24
55-220 Jelcz-Laskowice
tel. (71) 381 71 46

6. Data opracowania programu: Listopad 2020

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	4
1. Opis problemu zdrowotnego	4
2. Dane epidemiologiczne	7
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	10
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	12
1. Cel główny:	12
2. Cele szczegółowe:	12
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:	12
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	13
1. Populacja docelowa.....	13
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	13
4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej	18
5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania	19
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	20
1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:	20
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	20
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	23
1. Monitorowanie	23
2. Ewaluacja	23
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	25
2. Planowane koszty całkowite:	25
3. Źródło finansowania.....	26
Bibliografia:	26

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

1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków antykoncepcyjnych¹. Z kolei 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 prokreacyjnych². Jest to zjawisko wielowymiarowe, gdzie obok aspektów zdrowotnych, istotną rolę odgrywają również czynniki społeczne i demograficzne. 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.

Według danych WHO problem bezdzietności dotyka (stałe lub okresowo) około 60-80 mln par na świecie. W krajach wysokorozwiniętych problem ten odnosi się do 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 WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.

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

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 przyczyny niepłodności męskiej są to 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, ale znacząco obniża się po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat spada do zaledwie 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 wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe (IVF) prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganey 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 10.07.2020].

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

W województwie dolnośląskim zanotowano w 2016 r. niespełna 27,5 tys. urodzeń, a ogólny współczynnik płodności w województwie dolnośląskim wyniósł nieco ponad 40 dzieci/1000 kobiet w wieku rozrodczym i jest to wynik o 1,7 dziecka/1000 kobiet niższy niż wartość zaobserwowana dla Polski¹³.

Województwo dolnośląskie charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem terytorialnym jeżeli chodzi o wartość współczynnika płodności, czyli liczby urodzeń na 1000 kobiet w wieku rozrodczym. Obecnie powiatami o najniższej wartości tego współczynnika są: powiat ząbkowicki, jeleniogórski, kłodzki, wałbrzyski i m. Jelenia Góra, natomiast najwyższe wartości współczynnika zaobserwowano w powiatach: wrocławskim, m. Wrocław, oławskim, wołowskim i oleśnickim. Liczba urodzeń żywych w województwie dolnośląskim wyniosła blisko 27,5 tysiąca. W województwie dolnośląskim odnotowuje się krótsze oczekiwane dalsze

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 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 09.07.2020]

trwanie życia oraz niższą płodność kobiet, w związku z tym można przypuszczać, że to te czynniki będą mieć największy wpływ na starzenie się populacji w przyszłości¹⁴.

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” u kobiet w roku 2016 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 2016 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.

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

¹⁴ ibidem

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-płciowego-kobiet_województwo_01.pdf; dostęp 09.07.2020]

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-płciowego-mezczyzn_województwo_01.pdf; dostęp 09.07.2020]

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://ptmrie.org.pl>;dostęp 09.07.2020 r.].

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”, którego realizację planuje się do 31 grudnia 2020 r. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Adresatami działań są osoby 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 realizuje się szkolenia dla personelu medycznego z zakresu procedur diagnozowania i leczenia niepłodności. Pozostałe założenia programu obejmują 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.

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

- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta Włocławek w latach 2017-2019”,
- PPZ pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców miasta Kalisza na lata 2017-2019”,
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Grudziądza w latach 2018-2019”,
- PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2018 roku”,
- PPZ pn. „Program Polityki Zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022”.

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 przezwycięzenie skutków niepłodności poprzez zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej

skuteczności²⁰. Również art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka²¹. Wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia niepłodności mieszkańcom Gminy Jelcz-Laskowice 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 zdrowotnych²²:
 - *Priorytet 8: poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;*
- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020²³:
 - *Cel operacyjny 6: Poprawa zdrowia prokreacyjnego.*
- Priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa dolnośląskiego²⁴:
 - *Priorytet 14 : Infrastruktura i rozwój nowych technologii;*
 - *Priorytet 16: Położnictwo i ginekologia.*

20 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.].

21 Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [<http://www.unesco.pl>; dostęp: 10.07.2020]

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

23 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 [Dz.U. 2016 poz. 1492]

24 Priorytety dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa dolnośląskiego [<https://bip.duw.pl/bip/ogloszenia/priorytety-dla-regional/3263,2019.html>; dostęp: 09.07.2020r.]

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Głównym celem programu jest uzyskanie w programie 8 ciąż (i narodziny min. 3 dzieci) par będących mieszkańcami Gminy Jelcz-Laskowice poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2021-2023.

2. Cele szczegółowe:

- Obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gminy Jelcz-Laskowice poprzez wykonanie około 30 procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- Liczba ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wd. 8).
- Liczba dzieci będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wd. min. 3²⁵).

²⁵ 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 Gminy Jelcz-Laskowice w wieku 20-43 lat (około 7000 osób), można przyjąć liczbę niepłodnych par w populacji Gminy na około 50 par.

Program będzie skierowany do mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice, 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 Gminy 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 Gminy Jelcz-Laskowice 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 wykluczenia:

- uczestnictwo w 3 poprzednich edycjach Programu,
- pary niezameldowane na terenie Gminy Jelcz-Laskowice.

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 Gminy Jelcz-Laskowice od co najmniej 12 miesięcy, obydwu osób zakwalifikowanych do terapii;
- b. kryteria wykluczenia:
- uczestnictwo w 3 poprzednich edycjach Programu,
 - pary niezameldowane na terenie Gminy Jelcz-Laskowice.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I – Akcja informacyjna:

- realizowana za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych w wybranych podmiotach leczniczych oraz w Urzędzie Gminy Jelcz-Laskowice, a także za pośrednictwem stron internetowych wskazanych jednostek, kampania promująca program: publikacje w prasie, artykuły sponsorowane, 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 mogły skorzystać obecnie zmagające się z niepłodności, które mają dziecko, ale w pierwszej kolejności pierwszeństwo będą miały pary bezdzietne (pary, które już mają dzieci, będą brane pod uwagę w przypadku, gdy 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 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, 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 niepłodności z 2015 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 zarodków²⁶.

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

²⁶ Papis K., Lewandowski P., Wolski J. K., Koziol K. Dzieci urodzone z zarodków przechowywanych w stanie zamrożenia przez 10 lat. Analiza 5 przypadków, Ginekol Pol. 2013, 84, 970-973

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 2021-2023. Przystąpienie do kolejnej procedury będzie możliwe dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków z poprzedniej.

Biorąc pod uwagę dane przedstawione w projekcie (30 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 8 par.

3.1. Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów klinicznych

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 się²⁷:

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

²⁷ Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.

- 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 skuteczność²⁸. 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% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiągnięcie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich. Zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2017²⁹ 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.

4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Nabór na realizatora Programu prowadzi Gmina Jelcz-Laskowice. Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu będzie zapewniona przez realizatora programu przez 6 dni w tygodniu oraz w trybie dyżurowym w niedzielę 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. Przy realizacji

²⁸ Ibidem.

²⁹ A Policy Audit on Fertility, Analysis of 9 EU Countries, March 2017

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). Do pokrycia kosztów związanych z badaniem lekarskim przed włączeniem do programu, przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów zobligowany będzie pacjent (jak w innych programach), gdyż liczba depozytów, czy embriotransferów jest różna dla różnych pacjentów.

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 Burmistrza Gminy Jelcz-Laskowice.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2020);
 - 2) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (IV kwartał 2020);
 - 3) uchwalenie programu przez Radę Gminy Jelcz-Laskowice (I kwartał 2021);
 - 4) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu;
 - 5) podpisanie umowy na realizację programu (I kwartał 2021);
 - 6) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2021-2023):
 - 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 (IV kwartał 2023):
 - 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 2023).
2. 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 będzie prowadzone w specjalistycznym ośrodku, który zapewnia możliwość takiego leczenia oraz dysponuje doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą. Koordynatorem programu będzie Urząd

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

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

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

600zł – akcja edukacyjno-organizacyjna

400 – poradnictwo i opieka psychologiczna

1 000zł – koszt monitoringu i ewaluacji

1. Koszty jednostkowe, w tym:

5 000 – koszt dofinansowania dla jednego zabiegu

Lp	Rodzaj kosztów – koszty merytoryczne, administracyjne, rzeczowe	Ilość jedn.	Koszt jedn.	Rodzaj miary
1	wizyta lekarska mająca na celu przeprowadzenie kwalifikacji medycznej par do udziału w Programie		1 192 zł	procedura
2	edukacja zdrowotna + kontrolowana stymulacja jajczkowania prowadząca do uzyskania komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym;		1 753 zł	procedura
3	punkcja jajników, tj. pobranie komórek jajowych pod kontrolą ultrasonografii;		1 647 zł	procedura
4	znieczulenie ogólne podczas punkcji;		370 zł	procedura
5	pozaustrojowe zapłodnienie komórki jajowej i nadzór nad rozwojem zarodka		2 000 zł	procedura
6	hodowla zarodków;		900 zł	procedura
7	transfer zarodków do jamy macicy;		1 000 zł	procedura
8	zamrożenie i przechowanie zarodków o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy oraz komórek jajowych, przez 1 rok ³⁰		800 zł	procedura
			9 662 zł*	

*Gmina Jelcz-Laskowice sfinansuje interwencję do wysokości 5 000zł, pozostały koszt poniosą uczestnicy programu.

2. Planowane koszty całkowite:

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

Rok realizacji		2021	2022	2023
1	Liczba procedur	10	10	10
2	Koszt interwencji (5 000zł x poz. 1)	50 000	50 000	50 000

³⁰ Koszt dalszego przechowywania komórek jajowych i zarodków w biobanku leży po stronie uczestników programu

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

3	Koszt akcji edukacyjno-promocyjnej	600	600	600
4	Koszt poradnictwa i opieki psychologicznej	400	400	400
5	Koszt monitorowania i ewaluacji programu	1 000	1 000	1 000
6	Całkowity koszt programu	52 000	52 000	52 000

3. Źródło finansowania.

Program finansowany z budżetu Gminy Jelcz-Laskowice do wysokości 5000zł za interwencję, pozostały koszt poniosą uczestnicy programu. Z dofinansowania wyłączona jest procedura wizyty lekarskiej przed kwalifikacją do programu. Możliwa jest natomiast refundacja leków w ramach 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. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) [<http://ptmie.org.pl>; dostęp 09.07.2020 r.].
4. Dmoch-Gajzlerska E. Położnictwo i ginekologia dla studentów położnictwa i pielęgniarstwa. Warszawa: WUM 2007, s. 36–44.
5. 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.
6. 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.].
7. 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.
8. 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-płciowego-kobiet_wojewodztwo_01.pdf; dostęp 09.07.2020]
9. 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 09.07.2020]
10. 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-płciowego-mezczyzn_wojewodztwo_01.pdf; dostęp 09.07.2020]
11. 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.
12. 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
13. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [<http://www.unesco.pl>; dostęp: 10.07.2020]
14. Priorytety dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa dolnośląskiego [<https://bip.duw.pl/bip/ogloszenia/priorytety-dla-regional/3263,2019.html>; dostęp: 09.07.2020r.]
15. Radwan J. Epidemiologia niepłodności. W: Niepłodność i rozród wspomagany. Red. Radwan J., Wołczyński S. Poznań: Termedia Wydawnictwa Medyczne 2011; 11-14.
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].
17. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 [Dz.U. 2016 poz. 1492]

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

18. Semczuk M. Czy czynniki środowiskowe stanowią zagrożenie dla płodności mężczyzny? *Ginekologia Polska*, Suplement: Ekologia prokreacji człowieka. Lublin 1993, s. 127.
19. Skrzypczak J. Niepłodność żeńska. W: *Ginekologia. Podręcznik dla położnych, pielęgniarek i fizjoterapeutów*. Red. T. Opala. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2003, s. 139, 140.
20. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.
21. 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 10.07.2020].
22. 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.).
23. WHO: *Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple*. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

Załącznik 1

**Karta kwalifikacyjna udziału pacjenta w „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”**

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 Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

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

** niewłaściwe skreślić

Weryfikacja zameldowania na terenie Gminy Jelcz-Laskowice:

Nazwisko i imię	PESEL	Adres zameldowania	Data zameldowania

.....
(data)

.....
(podpis pracownika
weryfikującego zameldowanie)

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

Załącznik 2

**Karta uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”**

(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.**

III. Zostałem/am poinformowany, że na potrzeby ww. Programu moje dane są przetwarzane przez Gminę Jelcz-Laskowice 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)

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

Załącznik 3

**Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu pn.
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023” (wzór)**

Nazwa i adres podmiotu	Sprawozdanie z przeprowadzonych procedur w ramach programu za okres sprawozdawczy od do	Adresat: Urząd Gminy Jelcz-Laskowice
		Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni po okresie sprawozdawczym

Liczba wykonanych interwencji	Liczba uczestników	Liczba uzyskanych ciąż

....., dnia
(miejscowość) (data)

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

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro
dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023

Załącznik 4

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023” (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:

--

UZASADNIENIE

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja (...) programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Opracowano program polityki zdrowotnej pn: Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023. Program uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 3/2021 w dniu 28 stycznia 2021 r.

Z up. BURMISTRZA

Marek Szponar
Zastępca Burmistrza