

Projekt

z dnia 13 listopada 2023 r.

Zatwierdzony przez

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

z dnia 2023 r.

w sprawie przyjęcia do realizacji programu polityki zdrowotnej

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2023 poz. 40 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 2022 poz. 2561 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 2024-2026”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

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

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podpisania .

Radca Prawny
mgr Andrzej Woźniak

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 rozpoznawanych 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 2024-2026” . Program jest kontynuacją programu realizowanego w latach 2021-2023.

Z up. BURMISTRZA

Marek Szponar
Zastępca Burmistrza

Załącznik do uchwały Nr.....

Rady Miejskiej w Jelczu-Laskowicach

z dnia

**Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla
mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2024-2026**

Podstawa prawna: art. 48 i art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.)

Jelcz-Laskowice, 2023 r.

Nazwa programu:

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2024-2026.

Okres realizacji programu: 2024-2026

Autorzy programu: dr n. o zdrowiu Karolina Sobczyk

CHILICO – Karolina Sobczyk

Struzika 17d/7, 41-806 Zabrze

Kontynuacja/trwałość programu:

Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2024-2026 jest kontynuacją programu realizowanego w latach 2021-2023. Program realizowany jest na podstawie opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 3/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”

Dane kontaktowe:

Urząd Miasta i Gminy Jelcz-Laskowice

ul. Wincentego Witosa 24

55-220 Jelcz-Laskowice

tel. (71) 381 71 46

Data opracowania programu: październik 2023 r.

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 | 11 |
| 4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu..... | 13 |
| II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji | 15 |
| 1. Cel główny: | 15 |
| 2. Cel szczegółowy: | 15 |
| 3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu: | 15 |
| III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej..... | 16 |
| 1. Populacja docelowa..... | 16 |
| 2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej..... | 16 |
| 3. Planowane interwencje:..... | 17 |
| 4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej..... | 22 |
| 5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania .. | 22 |
| IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej | 23 |
| 1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne: | 23 |
| 2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych | 23 |
| V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej | 27 |
| 1. Monitorowanie | 27 |
| 2. Ewaluacja | 27 |
| VI. Budżet programu polityki zdrowotnej..... | 28 |
| 1. Koszty jednostkowe:..... | 28 |
| 2. Planowane koszty całkowite: | 28 |
| 3. Źródło finansowania..... | 29 |
| Bibliografia: | 30 |
| Załączniki | 32 |

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 dotyczy 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 dotyczy (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 (po 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., Wolczyński 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),
- zaburzenia jajeczkowania,
- endometrioza,
- schorzenia pochodzenia infekcyjnego i immunologicznego.

Ponadto ryzyko niepłodności u kobiet zwiększają 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,
- zaburzenia ogólnoustrojowe,
- 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.

Ponadto wśród czynników niepłodności zarówno mężczyzn, jak i kobiet należy wymienić wszelkie infekcje, które przebiegają w obrębie narządów miednicy

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.

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 wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe (IVF) prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą 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

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 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>).

zapłodnienia składa się natomiast 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 niskiej 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 zdecydowana większość ciąż po ART przebiega prawidłowo¹².

2. Dane epidemiologiczne

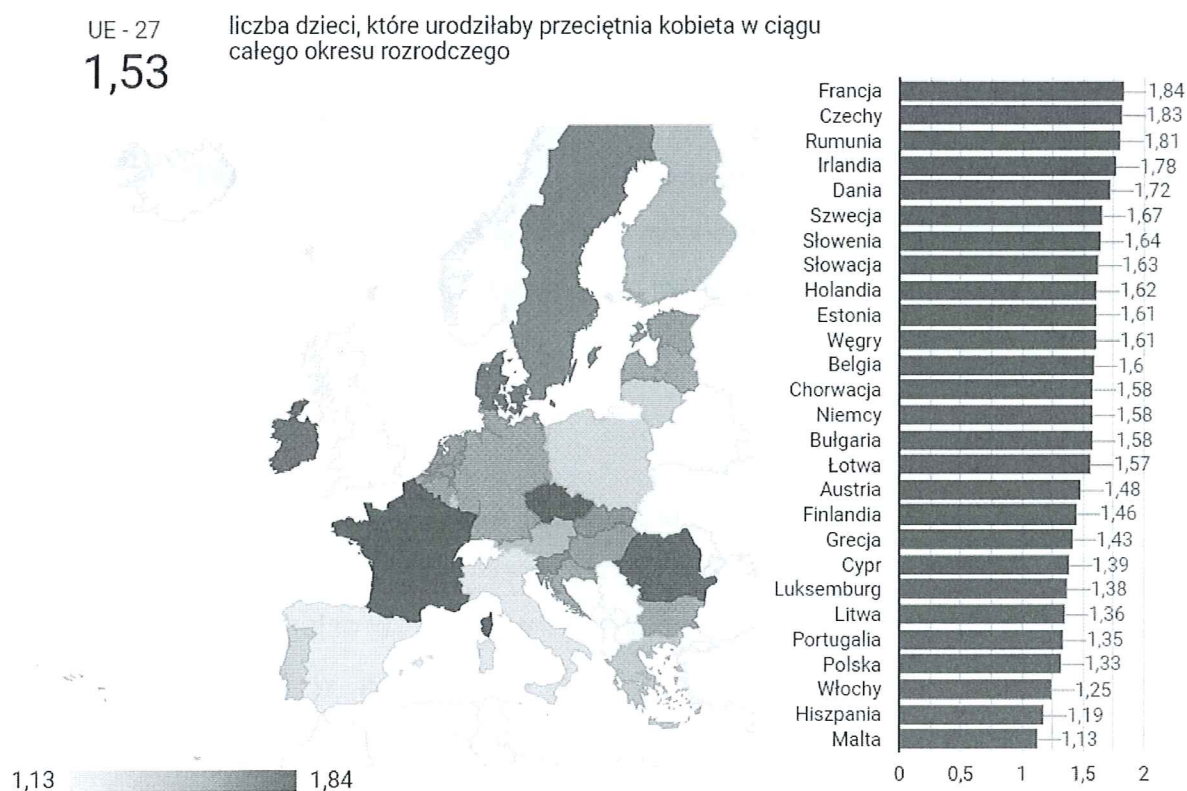
W 2021 r. w Unii Europejskiej urodziło się 4,09 mln dzieci, to niewiele więcej niż w 2020 r., kiedy na świat przyszło 4,07 mln dzieci. Analizując dane z poprzednich lat widać jednak wyraźnie tendencję spadkową - w 2008 r. w całej UE liczba urodzeń była na poziomie 4,68 mln dzieci. W Unii Europejskiej w 2021 r. całkowity współczynnik dzietności¹³ był na tym samym poziomie co w 2019 r. i wyniósł 1,53 żywych urodzeń na kobietę. Liczba ta była nieco wyższa niż w 2020 r., gdy wyniosła 1,50. Przyjmuje się, iż współczynnik dzietności między 2,10 a 2,15 jest wartością zapewniającą prostą zastępowalność pokoleń. Przedstawione wyżej dane wyraźnie pokazują, że w Europie mamy do czynienia z kryzysem demograficznym. W 2021 r. najwyższy współczynnik dzietności całkowitej w UE

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 Oznacza liczbę dzieci, które urodziłaby przeciętnie kobieta w ciągu całego okresu rozrodczego (15–49 lat) przy założeniu, że w poszczególnych fazach tego okresu rodziłaby z intensywnością obserwowaną w badanym roku, tzn. przy przyjęciu cząstkowych współczynników płodności z tego okresu za niezmiennie.

(1,84 żywych urodzeń na kobietę), odnotowano we Francji. Kolejne w zestawieniu są Czechy (1,83), Rumunia (1,81) i Irlandia (1,78). Z kolei najniższe współczynniki dzietności odnotowano na Malcie (1,13 urodzeń na kobietę), w Hiszpanii (1,19) i we Włoszech (1,25). Na europejskiej mapie dzietności dane dotyczące Polski budzą duży niepokój. Obecnie wskaźnik dzietności w Polsce to czwarty najniższy wskaźnik dzietności w UE. Od 2017 roku, gdy urodziło się prawie 402 tys. dzieci, a wskaźnik dzietności osiągnął ostatni szczyt na poziomie 1,48, współczynnik spada. W 2021 r. wskaźnik ten wynosił już 1,33, był więc poniżej średniej UE i dużo poniżej poziomu zastępowalności pokoleń¹⁴. Dane dotyczące współczynnika dzietności w poszczególnych krajach UE przedstawiono na ryc. 1.

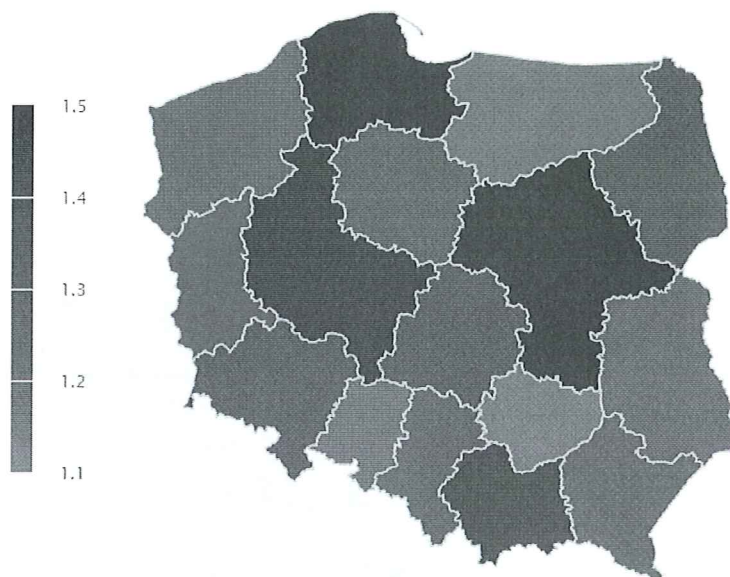


Ryc. 1. Współczynnik dzietności w Unii Europejskiej w roku 2021 (źródło: <https://ec.europa.eu/Eurostat>).

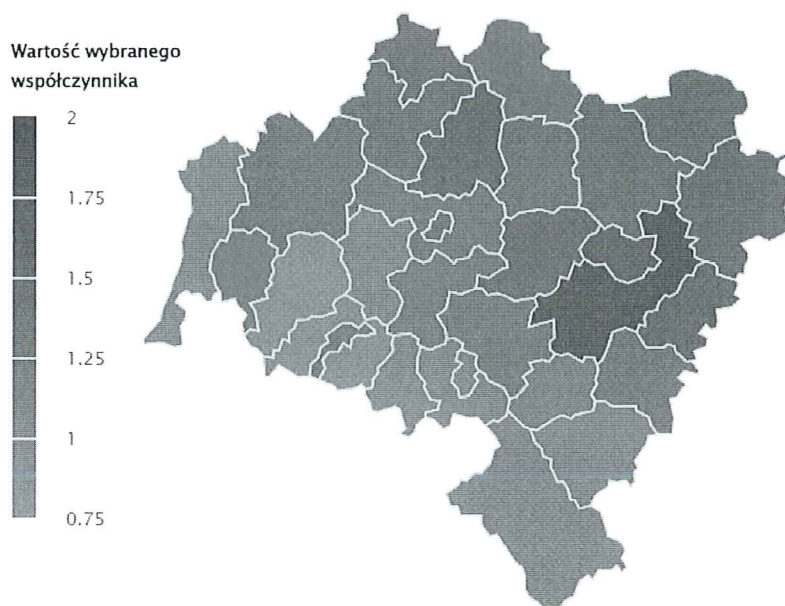
W Polsce najwyższe współczynniki dzietności w roku 2021 odnotowano w województwie mazowieckim oraz pomorskim (1,49), z kolei najniższa wartość dotyczyła województwa świętokrzyskiego (1,11). W województwie dolnośląskim

¹⁴ Dane EUROSTAT [<https://ec.europa.eu/Eurostat>].

współczynnik dzietności w analizowanym okresie wyniósł 1,3. Najniższą wartość odnotowano w powiecie lwóweckim (0,87), najwyższą w powiecie wrocławskim (1,79). W powiecie oławskim, na terenie którego znajduje się Gmina Jelcz-Laskowice było to 1,49, zatem jest to wartość nie pozwalająca na zastępowalność pokoleń. Szczegółowe dane przedstawiono na rycinie 2 i 3.

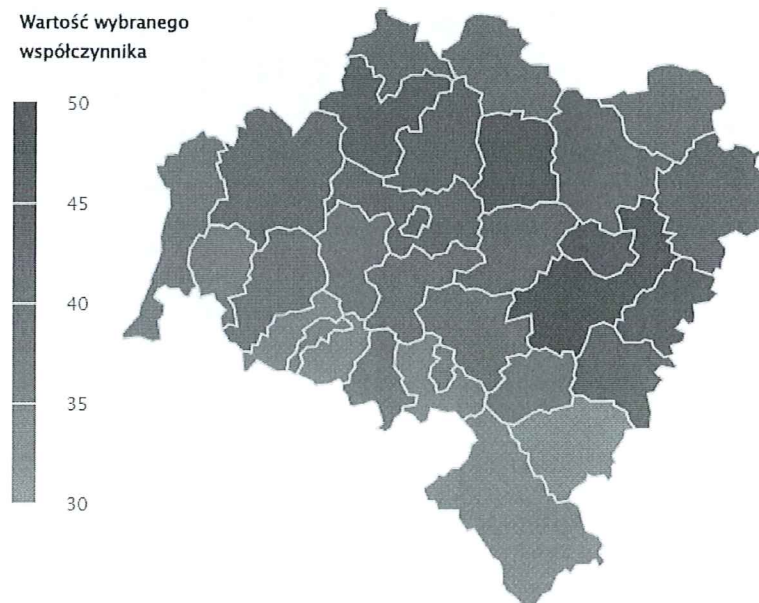


Ryc. 2. Współczynnik dzietności w Polsce w roku 2021 w podziale na województwa (źródło: <https://basiw.mz.gov.pl/>).



Ryc. 2. Współczynnik dzietności ogólnej w województwie dolnośląskim w roku 2021 w podziale na powiaty (źródło: <https://basiw.mz.gov.pl/>).

Równie mało optymistyczne są dane dotyczące współczynnika płodności¹⁵, który w Polsce w roku 2021 wyniósł 37,54. W województwie dolnośląskim było to 36,65, zatem była to wartość niższa od wartości dla kraju. Województwo charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem terytorialnym, jeżeli chodzi o wartość tego współczynnika. Najniższy współczynnik płodności w roku 2021 odnotowano w powiecie karkonoskim (24,18), najwyższy – we wrocławskim (51,27). W przypadku powiatu oławskiego było to 40,02, podczas gdy w roku 2016 – 45,57. Szczegółowe dane ukazano na rycinie 4.



Ryc. 4. Współczynnik płodności dla kobiet w wieku 15-49 lat w województwie dolnośląskim w roku 2021 w podziale na powiaty (źródło: <https://basiw.mz.gov.pl/>).

W roku 2022 w Gminie Jelcz-Laskowice odnotowano 250 żywych urodzeń, przyrost naturalny wyniósł 13, co w przeliczeniu na 1000 osób daje wskaźnik 0,55. Wskaźnik ten w ostatnich latach wykazuje tendencję spadkową (w roku 2017 wynosił 2,24)¹⁶.

Aktualna Mapa Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie zawiera informacji dotyczących bezpośrednio omawianego problemu zdrowotnego, w związku z czym poniżej przytoczono dane z poprzedniej edycji MPZ. Zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „Zaburzenia płodności” u kobiet w roku 2018 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności

¹⁵ Stosunek liczby urodzeń żywych w danym okresie do liczby kobiet będących w wieku rozrodczym (15–49 lat).

¹⁶ Bank Danych Lokalnych (<https://bdl.stat.gov.pl/>).

rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie dolnośląskim zapadalność ta była nieco niższa - wyniosła 66,7/100 tys. (była to 8 najwyższa wartość w kraju)¹⁷. 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 było to 4,7/100 tys. (5 miejsce wśród województw)¹⁸.

Zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii 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. Warto także podkreślić, że 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%²⁰.

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 borykające się z problemem niepłodności korzystają z leczenia komercyjnego, ponieważ dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia w ramach finansowania ze środków publicznych 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.

¹⁷ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa dolnośląskiego (<https://mpz.mz.gov.pl/>).

¹⁸ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego (<https://mpz.mz.gov.pl/>).

¹⁹ Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) (<http://ptmie.org.pl>).

²⁰ Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa, sierpień 2021 r., (http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf).

W roku 2013 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 niepełnym 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. Obecnie realizowany jest Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 r. Celem głównym Programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości kompleksowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, w szczególności świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Jednocześnie w Programie zaznaczono, że powstanie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego skupiających w jednym miejscu kompleksową opiekę zarówno prekoncepcyjną, perinatalną, poporodową oraz opiekę nad noworodkiem powinno sprzyjać w podjęciu decyzji przez rodziców objętych tą opieką o staraniu się o kolejne dziecko. Program skierowany jest głównie do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, z wcześniej niezdiagnozowaną niepłodnością, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Zaplanowane w Programie interwencje to rozszerzenie sieci przez otwarcie procedury konkursowej na nowe ośrodki referencyjne oraz kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej (wywiad lekarski, badania diagnostyczne, pogłębiona diagnostyka, ewentualne leczenie specjalistyczne w formie leczenia farmakologicznego oraz leczenia chirurgicznego, które są prowadzone w celu wyeliminowania

zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność). Wśród metod leczenia niepłodności nie wymieniono metody zapłodnienia pozaustrojowego²¹.

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 przewyciężenie skutków niepłodności poprzez zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności²². Również art. 16 *Deklaracji Praw Człowieka* stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka²³. Wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice poprzez wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zaplanowany program jest zgodny z następującymi dokumentami strategicznymi:

- Priorytety zdrowotne określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych²⁴: *Priorytet 8: poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;*
- Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025²⁵, *cel operacyjny 5: Wyzwania demograficzne;*
- Mapa Potrzeb Zdrowotnych na okres 2022-2026²⁶: Wyzwania systemu opieki zdrowotnej i rekomendowane kierunki działań na terenie województwa

²¹ Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r. (<https://www.gov.pl/>).

²² *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 r. nr 78 poz. 483 z późn. zm.).

²³ *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* (<http://www.unesco.pl>).

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. *zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych* (Dz. U. z 2021 r. poz. 2144).

²⁵ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. *w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025* (Dz. U. z 2021 r. poz. 642).

dolnośląskiego – zakres Demografia: Przy utrzymującym się trendzie spadkowym współczynników płodności i dzietności dla województwa można założyć, że zapotrzebowanie na świadczenia położnicze i neonatologiczne będzie się zmniejszać.

²⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie *mapy potrzeb zdrowotnych* (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2021 r. poz.69)

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice poprzez zapewnienie leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI), w wyniku której prognozuje się narodziny dziecka u 20%* par objętych leczeniem w programie realizowanym w latach 2024-2026.

2. Cel szczegółowy:

Uzyskanie pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie - u co najmniej 30%* par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2024-2026 w przeliczeniu na jedną procedurę.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

| Cel | Miernik efektywności |
|-------------|---|
| Główny | Odsetek par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 20% par zakwalifikowanych do programu) |
| Szczegółowy | Odsetek par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu (wartość docelowa 30% par poddanych procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w ramach programu). |

* Wartości mierników efektywności przyjęto na podstawie doświadczeń z realizacji poprzedniej edycji Programu, a także danych Ministerstwa Zdrowia, według których średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% 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

Program będzie skierowany do mieszkańców gminy Jelcz-Laskowice, spełniających podstawowe kryteria programu, w tym wiek kobiety pomiędzy 20-43 r. ż., u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Według danych WHO problem niepłodności dotyczy ok. 18% populacji, w tym w przypadku 2% par wymagane jest leczenie metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2 proc.). Biorąc pod uwagę dane GUS dot. liczby związków małżeńskich oraz nieformalnych bez dzieci²⁷ oraz powyższe dane epidemiologiczne, szacuje się, że w Gminie Jelcz-Laskowice mieszka ok. 1 780 bezdzietnych par, a wielkość niepłodnej populacji można szacować na około 320 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na około 36 par. Biorąc pod uwagę możliwości finansowe gminy założono, że w ramach Programu dofinansowanie zostanie udzielone rocznie 10 parom (każdej parze na jedną procedurę 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):

²⁷ Rodziny – wyniki wstępne NSP 2021 [<https://stat.gov.pl>].

a. kryteria włączenia:

- wiek kobiety w przedziale 20- 43 r. ż.,
- zameldowanie i zamieszkiwanie na terenie Gminy Jelcz-Laskowice od co najmniej 12 miesięcy, obydwu osób zakwalifikowanych do terapii,
- rozliczanie podatku dochodowego od osób fizycznych za ostatni rok w Urzędzie Skarbowym właściwym dla osoby zamieszkałej na terenie Gminy Jelcz-Laskowice, ze wskazaniem tej gminy jako miejsca zamieszkania, weryfikowane na podstawie przedstawienia przez każdą z osób zakwalifikowanych do terapii jednego z trzech niżej wymienionych dokumentów:
 - pierwsza strona PIT opatrzona prezentatą Urzędu Skarbowego (pieczętką wpływu) lub z potwierdzeniem jego złożenia
 - pierwsza strona PIT wraz z Urzędowym Poświadczeniem Odbioru tego PIT (UPO)
 - zaświadczenie z Urzędu Skarbowego
- oświadczenie o stwierdzonej przyczynie niepłodności lub nieskutecznym leczeniu niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie;

b. kryteria wykluczenia:

- skorzystanie 3-krotnie z dofinansowania w Programie,
- pary niezameldowane na terenie Gminy Jelcz-Laskowice.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I – Akcja informacyjna

Działania mające na celu przekazanie mieszkańcom podstawowych założeń programu polityki zdrowotnej, realizowane za pomocą metod podających (np. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w social mediach, posty na stronie internetowej Urzędu Gminy, Realizatora, publikacje w lokalnych mediach itp.).

2) Etap II - Kwalifikacja par do udziału w programie

- kwalifikacja do programu następująca 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),

- zgoda uczestników na wykonanie procedury,
- wypełnienie karty uczestnika Programu.

Z programu będą mogły 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. W ramach prowadzonego poradnictwa należy uczestnikom:

- omówić kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z ewentualnej z ciąży mnogiej,
- przedstawić dostępne opcje terapeutyczne oraz informacje o rezultatach leczenia,
- umożliwić przedyskutowanie wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,
- zapewnić specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki,
- przedstawić informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.),
- udzielić porady w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca – w przypadku par, w których mężczyzna jest w wieku powyżej 50 r.ż.

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, 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, a pacjenci mogą zdecydować się na ich użycie w kolejnej procedurze),
- zamrażanie komórek jajowych - mrożenie komórek jajowych może być przeprowadzone po zabiegu pick-up tj. pobrania 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:
 - wykorzystać je w swoim leczeniu (komórki mogą zostać rozmrożone i zapłodnione),
 - anonimowo przekazać innej parze (po wcześniejszej kwalifikacji),
 - przekazać do celów naukowych,
 - zdecydować o ich zniszczeniu (w przypadku komórek rozrodczych jest to możliwe, nie ma obowiązku kriokonserwacji komórek jajowych).

Anonimowi dawcy komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) przechodzą szczegółową kwalifikację medyczną zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności²⁸ 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,

²⁸ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

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. Realizator programu jest zobowiązany do udzielenia wyczerpującej informacji świadczeniobiorcom na temat możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków²⁹.

Program jest realizowany w trzech wariantach:

- 1) Przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie).
- 2) Przeprowadzenie w ramach jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie).
- 3) 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 2024-2026. Przystąpienie do kolejnej procedury będzie możliwe dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków z poprzedniej procedury.

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),

²⁹ Ibidem.

- Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu,
- Towarzystwo Biologii Rozrodu,
- Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się³⁰:

- 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 się³¹:

- 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 skuteczność³². Długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników standardowych badań, stanowi wskazanie do zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

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 osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich. Zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2017³³ średnia skuteczność

³⁰ Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.

³¹ Ibidem.

³² Ibidem.

³³ A Policy Audit on Fertility, Analysis of 9 EU Countries, March 2017.

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 oraz opieka psychologiczna. Przy realizacji programu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). 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 3).

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

W przypadku, gdy para biorąca udział 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 2023 r.);
- 2) uchwalenie programu przez Radę Gminy Jelcz-Laskowice (IV kwartał 2023 r.);
- 3) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu (I kwartał 2024 r.);
- 4) podpisanie umowy na realizację programu (I kwartał 2024 r.);
- 5) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2024 r. - 2026 r.):
 - 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;
- 6) ewaluacja (IV kwartał 2026 r.):
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników,
 - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 7) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2027 r.).

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 będą podmioty lecznicze, spełniające 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:

- 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,
- urządzenie do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków (lub możliwość wykonania witrifikacji zarodków),
- wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków,
- 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, w tym prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych. Podmioty realizujące Program będą zobowiązane do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej w formie papierowej oraz elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym (załącznik 1), a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 3). Ponadto realizatorzy będą przekazywali koordynatorowi raporty okresowe (załącznik 2), 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2024-2026

z późn. zm.), Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 z późn. zm.), a także Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 z późn. zm.).

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w półrocznych okresach oraz całościowo po zakończeniu programu (załącznik 2) na podstawie następujących mierników:

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

2) Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie:

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu,
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa na podstawie następujących mierników:

- odsetek i liczba par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu,
- odsetek i liczba par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu,
- liczba ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie,
- identyfikacja 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:

Tab. I. Koszty jednostkowe interwencji w Programie

| Nazwa interwencji | Koszt interwencji (zł)* |
|--|-------------------------|
| 1. Akcja informacyjna | 4 000,00 |
| 2. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo partnerskie) | 9 400,00 |
| 3. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo z wykorzystaniem komórek jajowych anonimowej dawczyni) | 6 200,00 |
| 3. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (procedura adopcji zarodka) | 2 000,00 |

* Koszty oszacowano na podstawie danych uzyskanych od potencjalnego Realizatora

Projekt przewiduje koszt jednostkowy na parę w postaci dofinansowania jednej procedury rocznie w wysokości do 9 400 zł, 6 200 zł lub do 2 000 zł. Jest to kwota częściowo pokrywająca koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a tym samym koszt pozostałych dwóch procedur w programie w danym roku pozostanie w całości kosztem własnym uczestników. Planowane koszty całkowite ukazane są przy założeniu, że 5 par skorzysta z procedury obejmującej dawstwo partnerskie, 2 pary – dawstwo inne niż partnerskie oraz 1 para – z procedury adopcji zarodka. W praktyce liczba tych procedur może być inna, natomiast dofinansowania będą udzielane do rocznego limitu założonej kwoty 61 400 zł rocznie.

2. Planowane koszty całkowite:

Tab. II. Koszty programu w podziale na etapy i poszczególne interwencje.

| Rodzaj kosztu | Liczba | Jedn. | Cena (zł) | Wartość (zł) |
|--|--------|--------|-----------|------------------|
| 1. Akcja informacyjna | 1 | - | 3 000,00 | 3 000,00 |
| 2. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo partnerskie) | 5 | zabieg | 9 400,00 | 47 000,00 |
| 3. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo z wykorzystaniem komórek jajowych anonimowej dawczyni) | 2 | zabieg | 6 200,00 | 12 400,00 |
| 4. Dofinansowanie dla jednego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (procedura adopcji zarodka) | 1 | zabieg | 2 000,00 | 2 000,00 |
| 5. Monitoring i ewaluacja | 1 | - | 3 000,00 | 3 000,00 |
| Koszty Programu | | | | 67 400,00 |

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców
Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2024-2026

Tab. III. Koszty programu w podziale na poszczególne lata realizacji.

| Rok realizacji | Wartość (zł) |
|----------------|--------------|
| 2024 | 67 400,00 |
| 2025 | 67 400,00 |
| 2026 | 67 400,00 |
| Suma | 202 200,00 |

3. Źródło finansowania.

Program finansowany z budżetu Gminy Jelcz-Laskowice w wysokości do 9 400 zł, 6 200 zł lub do 2 000 zł za procedurę. Pozostały koszt poniosą uczestnicy programu.

Bibliografia:

1. A Policy Audit on Fertility, Analysis of 9 EU Countries, March 2017.
2. Bank Danych Lokalnych (<https://bdl.stat.gov.pl/>).
3. Cook RJ, Fathalla MM. Advancing Reproductive Rights Beyond Cairo and Beijing. *Int Fam Plann Perspect.* 1996; 22(3): 115–121.
4. Dane EUROSTAT [<https://ec.europa.eu/Eurostat>].
5. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) (<http://ptmrie.org.pl>).
6. Dmoch–Gajzlerska E. Położnictwo i ginekologia dla studentów położnictwa i pielęgniarstwa. Warszawa: WUM 2007, s. 36–44.
7. 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.
8. 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 r. nr 78 poz. 483 z późn. zm.).
9. 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.
10. Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa, sierpień 2021 r., (http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf).
11. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa dolnośląskiego (<https://mpz.mz.gov.pl/>).
12. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego (<https://mpz.mz.gov.pl/>).
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. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2021 r. poz.69)
15. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka (<http://www.unesco.pl>).
16. Radwan J. Epidemiologia niepłodności. W: Niepłodność i rozród wspomagany. Red. Radwan J., Wołczyński
17. Rodziny – wyniki wstępne NSP 2021 [<https://stat.gov.pl>].
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2144).
19. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 (Dz. U. z 2021 r. poz. 642).

20. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r. (<https://www.gov.pl/>).
21. S. Poznań: Termedia Wydawnictwa Medyczne 2011; 11-14.
22. Semczuk M. Czy czynniki środowiskowe stanowią zagrożenie dla płodności mężczyzny? Ginekologia Polska, Suplement: Ekologia prokreacji człowieka. Lublin 1993, s. 127.
23. Skrzypczak J. Niepłodność żeńska. W: Ginekologia. Podręcznik dla położnych, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Red. T. Opala. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2003, s. 139, 140.
24. Stanowisko Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności, Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2006–2011, 231-236.
25. Stosunek liczby urodzeń żywych w danym okresie do liczby kobiet będących w wieku rozrodczym (15–49 lat).
26. 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>).
27. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 z późn. zm.).
28. WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.

Załączniki

Załącznik 1

Karta uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice na lata 2024-2026”
(wzór)

I. Dane uczestników programu

| | Kobieta | Mężczyzna |
|--------------------|---------|-----------|
| Nazwisko | | |
| Imię | | |
| Nr PESEL* | | |
| Płeć | | |
| Wiek | | |
| Adres zameldowania | | |
| Adres zamieszkania | | |
| Tel. kontaktowy | | |

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

II. Zgoda na udział w Programie

W tym miejscu należy wstawić wzór wyrażenia zgody na udział w Programie (wraz z klauzulą dot. przetwarzania danych osobowych) oraz wzór zgody pacjenta na udzielenie świadczeń zdrowotnych, zgodny z wzorem stosowanym przez Realizatora przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

.....
(data i podpis uczestników)

III. Kwalifikacja do Programu

Niniejszym zaświadczam, że:

1) u Pani urodzonej w dniu
nr PESEL*

rozpoznano niepłodność nie rozpoznano niepłodności

2) u Pana urodzonego w dniu
nr PESEL*

rozpoznano niepłodność nie rozpoznano niepłodności

Na podstawie przeprowadzonej procedury kwalifikuję/nie kwalifikuję** pacjentów do udziału w programie pn.: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice na lata 2024-2026”.

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

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

** niewłaściwe skreślić

IV. Dane niezbędne do procesu monitorowania i ewaluacji

| Miernik | Wartość miernika |
|--|------------------|
| Liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego | |
| Liczba kriokonserwowanych zarodków | |
| Liczba ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego | |
| Liczba ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego | |
| Liczba urodzeń żywych będących wynikiem ciąż uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego | |

.....
(data, pieczęć i podpis osoby uprawnionej)

V. Informacja o ewentualnej rezygnacji z udziału w Programie

Przyczyna rezygnacji:

.....

Data rezygnacji:

.....

.....
(data i podpis uczestników)

.....
(data, pieczęć i podpis osoby uprawnionej)

Załącznik 2

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice na lata 2024-2026” (wzór)

I. Dane Realizatora

| | |
|--|--|
| Nazwa i adres podmiotu | |
| Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz sprawozdania | |
| Telefon kontaktowy | |
| Okres sprawozdawczy (od... do...) | |

II. Sprawozdanie z przeprowadzonych interwencji

| | |
|--|--|
| Krótki opis działań podjętych w ramach akcji informacyjnej | |
| | |
| Monitoring | |
| Liczba par biorących udział w programie | |
| Liczba par niezakwalifikowanych do programu | |
| Liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji | |
| Liczba przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego | |
| Liczba kriokonserwowanych zarodków | |
| Wyniki ankiety satysfakcji (krótki opis)* | |
| Ewaluacja | |
| Odsetek i liczba par, którym urodziło się dziecko w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu | |
| Odsetek i liczba par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach programu | |
| Liczba ciąż wielopłodowych uzyskanych poprzez procedurę zapłodnienia pozaustrojowego w programie, | |
| Opis ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu: | |

* wyłącznie w sprawozdaniu rocznym

....., dnia
(miejscowość) (data)

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

Załącznik 3

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice na lata 2024-2026” (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:

| |
|--|
| |
|--|

