

UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ JABŁONOWA POMORSKIEGO

z dnia 2023 r.

w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 40, 572, 1463 i 1688), art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1675, 1692 i 1733) oraz art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pn. „Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Miejskiej

Zbigniew Mikulicz

Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026

Opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r.: poz. 2561 t.j., 2674, 2770, z 2023 r. poz. 605)

**Akceptuję.
Przewodniczący Rady Mijskiej**

Zbigniew Mikulicz

Jabłonowo Pomorskie 2023 r.

Spis treści:

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2. Dane epidemiologiczne	5
I.3. Opis obecnego postępowania	7
I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	8
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	9
II.1. Cel główny	9
II.2. Cele szczegółowe.....	9
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	9
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji	10
III.1. Populacja docelowa.....	10
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	10
III.3. Planowane interwencje.....	11
III.4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej	13
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	14
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	14
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	14
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	15
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	16
V.1. Monitorowanie	16
V.2. Ewaluacja.....	17
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	17
VI.1. Koszty jednostkowe	17
VI.2. Koszty całkowite.....	17
VI.3. Źródła finansowania.....	18
VII. Bibliografia.....	18

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

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

Według danych WHO problem bezdzietności dotyka (stale lub okresowo) około 60-80 mln par na świecie. W krajach wysokorozwiniętych problem ten odnosi się od 10 do 15% par w wieku prokreacyjnym, w Polsce odsetek ten jest podobny. Oznacza to, że niepłodność może dotyczyć około 1,2-1,3 mln par, z czego część będzie wymagać leczenia metodami rozrodu wspomaganego³. Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn (około 35% przypadków), niepłodność u obojga partnerów dotyczy około 10% przypadków, natomiast w odniesieniu do 20% trudno jest wskazać jej jednoznaczną przyczynę⁴. Pod względem klinicznym można wyróżnić niepłodność bezwzględną lub ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach.

Niepłodność żeńska może mieć następującą etiologię⁵:

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

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

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

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

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

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

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

Z kolei przyczynami niepłodności męskiej są najczęściej:

- 1) rozwojowe lub wrodzone zaburzenia jąder;
- 2) ogólnoustrojowe zaburzenia;
- 3) urazy jądra;
- 4) brak nasieniowodów lub ich niedrożność;
- 5) żylaki powrózka nasiennego;
- 6) zaburzenia budowy i koncentracji oraz ruchliwości i transportu plemników;
- 7) zaburzenia erekcji;
- 8) niedrożność lub brak najądrza;
- 9) 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 mniejszej, np.: zakażenia Chlamydia Trachomatis, kiła, Mycoplasma sp. oraz choroby układowe takie, jak: choroby układu krążenia, niedokrwistość, przewlekłe zapalenie nerek, cukrzyca, choroby tarczycy, czy zaburzenia odżywiania. Do niepłodności może prowadzić również nieodpowiedni styl życia, a także późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, gdyż płodność kobiet oraz - w nieco mniejszym stopniu - mężczyzn maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, znacząco obniża się po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat spada do około 5% prawdopodobieństwa urodzenia dziecka⁸.

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

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

Technika wspomaganego rozrodu (Assisted Reproductive Technology, ART) jest obecnie procedurą bardzo powszechną, w Polsce zarejestrowanych jest ponad 40 ośrodków wykonujących zabiegi zapłodnienia in vitro (in vitro fertilization, IVF). Szacuje się, że obecnie na świecie żyje

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.

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 t.j.).

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 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.

I.2. Dane epidemiologiczne

Województwo kujawsko-pomorskie charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem terytorialnym, jeżeli chodzi o wartość współczynnika płodności, czyli liczby urodzeń na 1000 kobiet w wieku rozrodczym. W 2021 r. zanotowano współczynnik płodności (liczba urodzeń w danym roku przypadająca na 1000 kobiet w wieku rozrodczym, tj. 15-49 lat) w województwie kujawsko-pomorskim na poziomie 35,09 dziecka/1000 kobiet i jest on niższy niż wartość zaobserwowana dla Polski (37,54)¹³.

Rok 2022 był kolejnym, w którym w województwie kujawsko-pomorskie odnotowano zmniejszenie się liczby ludności w porównaniu do roku poprzedniego o 10,8 tys. Odnotowano 15,07 tys. urodzeń żywych (7,5 urodzeń na 1000 osób ludności), przyrost naturalny był niski – 4,5 na tysiąc osób (kolejny dziesiąty rok ujemnego przyrostu)¹⁴. W mieście i gminie Jabłonowo Pomorskie przyrost naturalny na 1000 osób w latach 2019-22 był ujemny i wynosił odpowiednio: -1,23; -2,71; -5,70 i -3,90.

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

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 29.05.2023 r.].

¹¹ *Ibidem*.

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

¹³ *Dane z mapy potrzeb zdrowotnych 2022-2026*, <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/demografia/>, [dostęp 29.05.2023].

¹⁴ *Sytuacja demograficzna w województwie kujawsko-pomorskim w 2022 r.*, <https://bydgoszcz.stat.gov.pl/zakladka3/>, [dostęp 30.05.2023 r.].

100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie kujawsko-pomorskim zapadalność wyniosła 1,38 tys. (66,3 na 100 tys. ludności)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 kujawsko-pomorskim zapadalność wyniosła 77 przypadków (3,7 na 100 tysięcy ludności)¹⁶.

W roku 2016 w zakresie zaburzeń płodności udzielono w całym kraju średnio 8,3 tys. porad w zakresie niepłodności kobiet przez Poradnie Leczenia Niepłodności, 42,39 tys. przez Poradnie Położniczo-Ginekologiczne i 2,11 tys. przez Poradnie Genetyczne oraz 1,24 tys. w zakresie niepłodności mężczyzn przez Poradnie Leczenia Niepłodności, 3,95 tys. porad przez Poradnie Andrologiczne i 0,93 tys. przez Poradnie Genetyczne^{17, 18}.

Zgodnie z danymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2015), blisko 15% par w Polsce (tj. 1,2 - 1,5 mln) podejmuje nieskuteczne próby starania się o potomstwo. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, zaledwie 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, przy czym ok. 2% z tej liczby będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Szacuje się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie¹⁹. Należy zauważyć, że spośród wszystkich porad Ambulatoryjnej Opieki Zdrowotnej (AOS)²⁰ osoby w wieku 18-39 lat korzystają najczęściej z poradni patologii ciąży (75,5%), leczenia niepłodności (69,6%), położniczo-ginekologicznych (51,9%), endokrynologiczno-ginekologicznych (50,2%) ginekologicznych (48,7%) oraz pracowni USG (91,7% wizyt), co pozwala wnioskować, iż trudności związane z szeroko pojmowaną rozrodczością stanowią poważny problem w tej grupie wiekowej²¹.

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

¹⁵ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego, https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_choroby-ukladu-moczowo-plciowego-kobiet_województwo_02.pdf [dostęp 30.05.2023r.].

¹⁶ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego, https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_nienowotworowe-choroby-ukladu-plciowego-mezczyzn_województwo_02.pdf [dostęp 30.05.2023r.].

¹⁷ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego, op.cit.

¹⁸ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego, op.cit.

¹⁹ Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/Diagnostyka%20i%20leczenie%20niep%C5%82odno%C5%9Bci%20-%20rekomendacje%20PTMRIE%20i%20PTGP%202018.pdf> [dostęp 30.05.2023 r.].

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

²¹ Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa 2021, https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf [dostęp 30.05.2023 r.].

²² Ibidem.

I.3. Opis obecnego postępowania

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 50 podmiotów leczniczych, z czego ok. 40 prowadzi leczenie metodami zapłodnienia pozaustrojowego. W znaczącym odsetku pary korzystają z leczenia komercyjnego, ponieważ dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia jest utrudniony. Szczególnie niezadawalająco przedstawia się dostęp do diagnostyki i leczenia mężczyzn. Ponadto brakuje zorganizowanych działań mających na celu profilaktykę płodności oraz edukację społeczeństwa w zakresie racjonalnego planowania decyzji prokreacyjnych. 1 lipca 2013 r. został zapoczątkowany ministerialny „Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, który trwał 3 lata, do 30 czerwca 2016 r. Celem podjętych działań było zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego niepłodnym parom, obniżenie odsetka liczby par bezdzietnych, zapewnienie pacjentom najwyższego standardu leczenia niepłodności, zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności oraz osiągnięcie poprawy trendów demograficznych. W programie brały udział wyselekcjonowane na podstawie konkursu kliniki z całego kraju, wg jednakowych kryteriów kwalifikacji na terenie całej Polski.

Do 11 września 2018 r. w wyniku programu urodziło się 21 666 dzieci. Od dnia 1 września 2016 r. opisany powyżej program został zastąpiony „Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, który realizowany był do 31 grudnia 2020 r. Głównym celem programu było zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Adresatami działań były osoby borykające się z problemem niepłodności (które pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i nie były wcześniej diagnozowane pod kątem niepłodności) oraz personel medyczny – w zakresie obejmującym szkolenia. W ramach programu utworzono sieć 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz realizowano szkolenia dla personelu medycznego z zakresu procedur diagnozowania i leczenia niepłodności. Pozostałe założenia programu obejmowały prowadzenie kompleksowej diagnostyki niepłodności, opiekę psychologiczną dla uczestników oraz kierowanie pacjentów do dalszego leczenia w ramach systemu. Powyższe cele są zgodne z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w myśl którego leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W praktyce program oparty jest przede wszystkim na technikach naprotechnologii, czyli metodzie polegającej na identyfikowaniu przyczyn niepłodności przez obserwację cyklu miesięczkowego kobiety. Celem metody jest identyfikacja przyczyny niepłodności oraz jej leczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety, przy czym w terapii nie dopuszcza się stosowania inseminacji i zapłodnienia pozaustrojowego, dlatego metoda ta nie pozwala pomóc m.in. kobietom z niewydolnością jajników, zaawansowaną endometriozą, niedrożnością lub ograniczeniem drożności jajowodów oraz przy męskim czynniku niepłodności. Z powyższych powodów naprotechnologia nie może być postępowaniem rekomendowanym w leczeniu niepłodności.

Obecnie realizowany Program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pod nazwą „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”²³. stanowi kontynuację „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, w zakresie

²³ Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-kompleksowej-ochrony-zdrowia-prokreacyjnego-w-polsce-w-2021-r> [dostęp 30.05.2023 r.].

interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej. Leczenie niepłodności w ramach programu obejmie zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Wśród metod leczenia niepłodności nie wymieniono metody zapłodnienia pozaustrojowego.

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

- 1) PPZ pn. „Program Polityki Zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022”;
- 2) PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2022”;
- 3) PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021-2024”;
- 4) PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Pyskowic w latach 2022-2025” (woj. śląskie);
- 5) PPZ pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”²⁴.

I.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 skuteczności²⁵.

Również art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka²⁶. Wdrożenie programu zwiększy dostępność do leczenia niepłodności mieszkańcom Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie poprzez wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Zaplanowany program wpisuje się w krajowe i lokalne strategie zdrowotne, ponieważ jego zakres jest zgodny z:

²⁴ Woźniak-Holecka J., Sobczyk K. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022 – 2026. [Załącznik do uchwały nr 554.LVIII.2022 Rady Miejskiej Jeleniej Góry z dnia 30 listopada 2022 r.](#) [dostęp 01.06.2023r.].

²⁵ *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.].

²⁶ *Powszechna Deklaracja Praw Człowieka* [https://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Powszechna_Deklaracja_Praw_Czlowieka.pdf; dostęp: 31.05.2023 r.]

- 1) Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 marca 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych²⁷, a w szczególności z Priorytetem 8: poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;
- 2) Narodowym Programem Zdrowia na lata 2021-2025²⁸, cel operacyjny 5: Wyzwania demograficzne.

W Wojewódzkim Planie Transformacji Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2022-2026²⁹ nie zakłada się podjęcia nowych działań wspierających pary nieposiadające potomstwa, dlatego wsparcie Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie dla jej mieszkańców jest wskazane.

Program leczenia niepłodności opracowano w zgodzie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej³⁰ wzorując się na programie realizowanym obecnie przez miasto Jelenia Góra.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Głównym celem programu są narodziny dzieci u 25% par objętych leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metody IVF/ICSI w mieście i gminie Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026.

II.2. Cele szczegółowe

Ustala się tylko jeden cel szczegółowy programu. Jest nim uzyskanie przynajmniej 33% ciąż, będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego, wśród par będących uczestnikami programu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Wprowadza się dwa mierniki efektywności programu:

- 1) odsetek par, u których odnotowano liczbę ciąż będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa 33%);

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

²⁸ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. z 2021 poz. 642].

²⁹ OBWIESZCZENIE WOJEWODY KUJAWSKO-POMORSKIEGO z dnia 22 grudnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia „Wojewódzkiego planu transformacji województwa kujawsko-pomorskiego na lata 2022-2026” [Dz. Urz. Woj. Kuj.-Pom. z 2021 r. [poz.6818](#)].

³⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. [Dz.U. z 2017 r. [poz. 2476](#)]

- 2) odsetek par, u których odnotowano liczbę urodzonych dzieci będących efektem zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu (wartość docelowa min. 25%³¹).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji

III.1. Populacja docelowa

Szacuje się, że w Polsce niepłodność dotyka 1,5 mln par, z czego 30 tys. rocznie wymaga leczenia metodami IVF/ICSI. Odnosząc te dane do populacji Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie wynoszącej na koniec 2022 roku 8467 mieszkańców, oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 331 par, natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI na 7 par rocznie (2% populacji niepłodnej). Z uwagi na ograniczenia budżetowe do Programu zostanie zakwalifikowanych od 9 do 18 par: maksymalnie od 3 do 6 par w roku, z zastrzeżeniem, że para biorąca udział w programie i korzystająca z większej liczby procedur *in vitro* (maksymalnie trzech), liczona będzie tylko raz.

Program będzie skierowany do mieszkańców Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie, spełniających podstawowe kryteria programu, w tym wiek kobiety będzie pomiędzy 20 a 43 rokiem życia oraz u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny, i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

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

Do programu zostaną zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, spełniające następujące kryteria:

- 1) Wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lat (w/g rocznika urodzenia);
- 2) Spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- 3) Stwierdzono niepłodność lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie;
- 4) Osoby stanowiące parę są mieszkańcami Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie od co najmniej 12 miesięcy i są zameldowane na terenie Miasta lub Gminy Jabłonowo Pomorskie.

Kryteriami wykluczenia z programu są:

- 1) Niezameldowanie pary na terenie Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie;
- 2) Brak złożenia oświadczenia o stwierdzonej przyczynie niepłodności lub nieskutecznym leczeniu niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do udziału w programie.

³¹ 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.3. Planowane interwencje

Akcja informacyjna o programie realizowana będzie za pośrednictwem stron internetowych Urzędu Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie oraz realizatora programu. Ponadto do akcji informacyjnej posłużą portale internetowe, media społecznościowe, tablice informacyjne itp.

Kwalifikacja par do udziału w programie następuje po medycznych wskazaniach na podstawie złożonych 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 następną w kolejce.

Wzór karty kwalifikacyjnej określa załącznik nr 1 do niniejszego programu.

Wzór ankiety kwalifikacyjnej oraz zgody uczestników programu na wykonanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego in vitro stanowi załącznik nr 2 do niniejszego programu.

Z programu będą mogły w pierwszej kolejności skorzystać pary bezdzietne, obecnie zmagające się z niepłodnością. W drugiej kolejności z programu będą mogły skorzystać osoby, które mają już dzieci, pod warunkiem, że do programu w danym roku zgłosi się mniej niż 2 pary.

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.:

- 1) kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie;
- 2) wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji;
- 3) specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki;
- 4) informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.);
- 5) 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.

Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego przeprowadzane jest po zaakceptowaniu udziału w programie z zachowaniem następujących etapów:

- 1) rejestracja pacjentów w wybranej placówce medycznej (u realizatora programu);
- 2) stymulacja mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem (w tym zaopatrzenie w leki);
- 3) wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- 4) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- 5) 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*;
- 6) transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu oraz uniknięcie ryzyka ciąży mnogich;
- 7) mrożenie zarodków, które powstają w wyniku procedury *in vitro*, do ilości co najwyżej dopuszczonej ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 t.j.) i uzgodnionej z parą biorącą udział w Programie. Mrożenie zarodków jest formą ich zabezpieczenia i umożliwia wielu parom kontynuację leczenia. Wg polskiego prawa,

wszystkie zarodki utworzone w toku zapłodnienia pozaustrojowego, które nie zostaną podane do macicy kobiety, są kriokonserwowane i przechowywane w Banku. Pacjenci mogą zdecydować się na ich użycie w kolejnej procedurze;

- 8) 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);
- 9) możliwość kriokonserwacji komórek jajowych przed *in vitro* jako alternatywa dla kriokonserwacji zarodków.

W przypadku niewykorzystania zapłodnionych oocytów powstałych w trakcie procedury *in vitro* para biorąca udział w programie zadecyduje o czasie ich przechowywania i o tym, co się z nimi stanie po okresie przechowywania.

Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) określa się, że w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 35 r. ż. lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością, lub dwukrotnego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, uzasadniają zapłodnienie większe ich liczby.

U młodych pacjentek (do 35 r.ż.) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków (PTMRIE/PTG 2018). U kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji) możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków także u pacjentek poniżej 35. roku życia (PTMRIE/PTG 2018).

Ponadto należy podkreślić, że istnieje coraz więcej dowodów na lepsze wyniki w ciąży, do której doszło w wyniku zabiegu *in vitro* przy użyciu zamrożonych zarodków, niż w przypadku transferu świeżych zarodków do macicy. Te dane wspierają politykę transferu pojedynczego zarodka w przypadku kobiet z dobrymi rokowaniami (SOGC 2014). U pacjentek w wieku od 38 do 40 lat powinny zostać przeniesione nie więcej niż 3 nieprzetestowane zarodki w stadium bruzdkowania lub 2 blastocysty.

Wytyczne ASRM/SART 2021B wskazują, że zaleca się oferowanie kriokonserwacji oocytów, gdy występuje nieprzewidziany brak plemników w dniu pobrania lub chęć ograniczenia liczby zapłodnionych zarodków. Zaleca się poinformowanie biorkni, że użycie oocytów dawcy wcześniej poddanych kriokonserwacji jest rozsądną opcją w porównaniu z użyciem świeżych oocytów dawcy.

Anonimowi dawcy komórek rozrodczych (dawstwo inne niż partnerskie) przechodzą szczegółową kwalifikację medyczną zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności³² 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

³² Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 t.j.). *op.cit.*

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 zarodków³³.

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 2023-2026. Przystąpienie do kolejnej procedury będzie możliwe dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków z poprzedniej procedury.

Biorąc pod uwagę dane przedstawione w projekcie (maksymalnie 9-18 par, przy maksymalnie 3 procedurach transferu na parę, 1 transferowany zarodek na procedurę) oraz przy założeniu wynikającym z przedstawionych w projekcie dowodów skuteczności do 40% ciąż na jeden transfer zarodka, należy spodziewać się uzyskania w programie ciąży u 6 par.

III.4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Nabór na realizatora Programu prowadzi Miasto i Gmina Jabłonowo Pomorskie. 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 5 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 t.j.). 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 i ewentualnie zwrotu poniesionych przez realizatora Programu nakładów zrealizowanej procedury, w przypadku rezygnacji z udziału w Programie z przyczyn niemedycznych.

³³ 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.

Realizator Programu powinien wziąć pod uwagę wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” opinii Prezesa AOTMiT nr 35/2023 z dnia 4 sierpnia 2023 r.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po uczestnictwie w programie para zostaje poproszona o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu (załącznik nr 3).

Para może w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału w Programie, lecz w przypadku gdy powodem rezygnacji będą przyczyny niemedyczne, to para będzie zobowiązana sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

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 oraz wolą par biorących udział w Programie.

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 Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Organizacja wdrożenia programu polityki zdrowotnej oraz jego oceny składa się z następujących elementów:

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (II kwartał 2023);
- 2) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (przełom II-III kwartału 2023);
- 3) uchwalenie programu przez Radę Miejską Jabłonowa Pomorskiego (III kwartał 2023);
- 4) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu (III-IV kwartał 2023);
- 5) podpisanie umowy na realizację programu (IV kwartał 2023);
- 6) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2023-2026):
 - a) etap I - akcja informacyjna,
 - b) etap II - kwalifikacja par do udziału w programie,
 - c) etap III - przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
 - d) analiza sprawozdań dotyczy zgłaszalności do programu przekazywanych koordynatorowi przez realizatora;
- 7) ewaluacja programu corocznie w IV kwartale w latach: 2024, 2025, 2026, poprzedzona:
 - a) analizą zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,

- b) analizą jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników (załącznik nr 3),
 - c) oceną efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 8) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (II kwartał 2027).

Sprawozdanie z realizacji programu będzie odbywało się w okresach rocznych w Raporcie o stanie Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie.

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

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego jest to obszar regulowany obowiązującymi przepisami prawa. Leczenie niepłodności w ramach programu będzie prowadzone w specjalistycznym ośrodku, który zapewnia możliwość takiego leczenia oraz dysponuje doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą. Koordynatorem programu będzie Urząd Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie. 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:
 - a) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa; optymalnie specjalisty w zakresie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości,
 - b) 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:
 - a) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa,
 - b) 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,
 - c) specjalisty anestezjologa,
 - d) 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:
 - a) wydzieloną rejestrację oraz archiwum,
 - b) gabinet ginekologiczny,
 - c) wydzieloną część biotechnologiczną, w której stosowane są standardy zgodne z rekomendacjami oraz obowiązuje system kontroli jakości,
 - d) salę zabiegową z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,
 - e) salę dziennego pobytu,

- f) wydzielone laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego wyposażone w niezbędny sprzęt, oddzielone służą od pozostałych pomieszczeń,
 - g) wydzielone laboratorium kriogeniczne,
 - h) bank gamet i zarodków,
 - i) 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:
- a) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych,
 - b) co najmniej 2 inkubatory CO₂,
 - c) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37 °C,
 - d) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperatura 37 °C,
 - e) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą,
 - f) możliwość wykonania witrifikacji zarodków lub posiadanie urządzenia do sterowanego komputerowo mrożenia zarodków,
 - g) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków,
 - h) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych,
 - i) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO 2 oraz urządzeń kriogenicznych,
 - j) 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 nr 1 i 2), a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik nr 3). Ponadto realizatorzy będą przekazywali koordynatorowi raporty okresowe (załącznik nr 4), 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. z 2022 r. poz. 1876 z późn. zm.), ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn. Dz.U. 2022 r. poz. 1555 z późn. zm.), a także ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych [t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu polityki zdrowotnej polega na ocenie zgłaszalności par do programu oraz ocenie świadczonych usług przez realizatora programu w następujący sposób:

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

- a) liczby i odsetka par biorących udział w programie,
 - b) liczby i odsetka par niezakwalifikowanych do programu,
 - c) liczby i odsetka par, które nie zostały objęte działaniami z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów),
 - d) liczby i odsetka par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji (ze wskazaniem tych powodów),
 - e) liczby i odsetka przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
 - f) liczba i odsetek kriokonserwowanych zarodków;
- 2) Ocena jakości świadczeń w programie:
- a) coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 3),
 - b) bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

V.2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona jest poprzez:

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

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

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Wyróżnia się następujące koszty jednostkowe:

- 1) koszt dofinansowania dla jednego zabiegu wynoszący 5 000 zł;
- 2) koszt akcji edukacyjno-organizacyjnej w roku nie przekraczający 500 zł;
- 3) roczny koszt monitoringu i ewaluacji nie przekraczający 500 zł.

VI.2. Koszty całkowite

Koszty całkowite są sumą iloczynu kosztów dofinansowania jednego zabiegu i liczby procedur *in vitro* oraz rocznych kosztów: akcji edukacyjno-organizacyjnej, monitoringu i ewaluacji. W poszczególnych latach przedstawia je niżej znajdująca się tabela.

Lp.	Nazwa kosztu lub innego miernika	Wartość kosztu w złotych lub innego miernika w roku			
		2023	2024	2025	2026
1	Liczba procedur	3	4	5	6
2	Koszt interwencji (5 000 zł x liczba procedur)	15 000	20 000	25 000	30 000
3	Koszt akcji edukacyjno-promocyjnej	500	500	500	500
4	Koszt monitorowania i ewaluacji programu	500	500	500	500
5	Całkowity koszt w roku	16 000	21 000	26 000	31 000

Koszty całkowite programu wyniosą 94 tysiące złotych.

VI.3. Źródła finansowania

Program jest finansowany z budżetu Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie do wysokości określonych w tabeli znajdującej się w punkcie VI.2. Jeśli wystąpią inne koszty, to poniosą je uczestnicy programu.

W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedyceńskich pary będą zobowiązane sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

VII. Bibliografia

1. Cook RJ, Fathalla MM. Advancing Reproductive Rights Beyond Cairo and Beijing. *Int Fam Plann Perspect.* 1996; 22(3): 115–121.
2. Dane z mapy potrzeb zdrowotnych 2022-2026, <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/demografia/>, [dostęp 29.05.2023].
3. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), <http://www.ptmie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/Diagnostyka%20i%20leczenie%20niep%25%82odno%25%9Bci%20-%20rekomendacje%20PTMRIE%20i%20PTGP%202018.pdf> [dostęp 30.05.2023 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. z 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 na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa 2021, https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf [dostęp 30.05.2023 r.].
9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego, https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_choroby-ukladu-moczowo-plciowego-kobiet_województwo_02.pdf [dostęp 30.05.2023r.].

10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego, https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/04/mpz_nienowotworowe-choroby-ukladu-plciowego-mezczyzn_województwo_02.pdf [dostęp 30.05.2023r.].
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):506/12.
12. OBWIESZCZENIE WOJEWODY KUJAWSKO-POMORSKIEGO z dnia 22 grudnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia „Wojewódzkiego planu transformacji województwa kujawsko-pomorskiego na lata 2022-2026” [Dz. Urz. Woj. Kuj.-Pom. z 2021 r. [poz.6818](#)].
13. Papis K., Lewandowski P., Wolski J. K., Koziół K. Dzieci urodzone z zarodków przechowywanych w stanie zamrożenia przez 10 lat. Analiza 5 przypadków, Ginekol Pol. 2013, 84, 970-973.
14. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka [\[https://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Powszechna_Deklaracja_Praw_Czlowieka.pdf\]](https://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Powszechna_Deklaracja_Praw_Czlowieka.pdf); dostęp: 31. 05.2023 r.].
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 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. [Dz.U. z 2017 r. poz. 2476]
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].
18. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].
19. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-kompleksowej-ochrony-zdrowia-prokreacyjnego-w-polsce-w-2021-r> [dostęp 30.05.2023 r.].
20. Semczuk M. Czy czynniki środowiskowe stanowią zagrożenie dla płodności mężczyzny? Ginekologia Polska, Suplement: Ekologia prokreacji człowieka. Lublin 1993, s. 127.
21. Skrzypczak J. Niepłodność żeńska. W: Ginekologia. Podręcznik dla położnych, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Red. T. Opala. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2003, s. 139, 140.
22. Sytuacja demograficzna w województwie kujawsko-pomorskim w 2022 r., <https://bydgoszcz.stat.gov.pl/zakladka3/>, [dostęp 30.05.2023 r.].
23. 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 29.05.2023 r.].
24. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 t.j.).
25. WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.
26. Woźniak-Holecka J., Sobczyk K. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022 – 2026. [Załącznik do uchwały nr 554.LVIII.2022 Rady Miejskiej Jeleniej Góry z dnia 30 listopada 2022 r.](#) [dostęp 01.06.2023r.].

Załącznik nr 1 do Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026

Karta kwalifikacyjna udziału pacjenta w Programie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026

Niniejszym zaświadczam, że u:

1) Pani nr PESEL*
(imię/imiona i nazwisko kobiety)

zamieszkałej w miasto/gmina** Jabłonowo Pomorskie
(miejscowość lub ulica z numerem)

rozpoznano niepłodność/nie rozpoznano niepłodności**.

2) Pana nr PESEL*
(imię/imiona i nazwisko mężczyzny)

zamieszkałego w miasto/gmina** Jabłonowo Pomorskie
(miejscowość lub ulica z numerem)

rozpoznano niepłodność/nie rozpoznano niepłodności**.

Na podstawie przeprowadzonej procedury kwalifikuję/nie kwalifikuję** pacjentów do udziału w Programie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026.

....., dnia
(miejscowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

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

**niewłaściwe skreślić

Weryfikacja zameldowania na terenie miasta lub gminy Jabłonowo Pomorskie:

Imię i nazwisko pacjenta	Nr PESEL	Adres zameldowania	Data zameldowania

.....
(data)

.....
(podpis pracownika weryfikującego zameldowanie)

Załącznik nr 2 do Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026

Karta uczestnika w Programie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026

1. Dane uczestnika programu

Imię/imiona:	
Nazwisko:	
Nr PESEL:	

2. Zgoda na wykonanie procedur i wypełnienie karty kwalifikacyjnej

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

.....
(data i podpis uczestnika)

3. Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

Zostałam/am poinformowany, że na potrzeby ww. Programu moje dane są przetwarzane przez Urząd Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie 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 uczestnika)

Załącznik nr 3 do Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026

1. Ocena rejestracji

Lp.	Nazwa kryterium oceny	Ocena kryterium*				
		Bardzo dobra	dobra	przeciętna	zła	Bardzo zła
1	Szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji					
2	Uprzejmość osób rejestrujących					
3	Dostępność rejestracji telefonicznej					

2. Ocena opieki lekarskiej

Lp.	Nazwa kryterium oceny	Ocena kryterium*				
		Bardzo dobra	dobra	przeciętna	zła	Bardzo zła
1	Uprzejmość i życzliwość lekarza					
2	Poszanowanie prywatności podczas wykonywania procedur					
3	Staranność wykonywania procedur					

3. Ocena warunków panujących w placówce

Lp.	Nazwa kryterium oceny	Ocena kryterium*				
		Bardzo dobra	dobra	przeciętna	zła	Bardzo zła
1	Czystość w poczekalni					
2	Wyposażenie w poczekalni					
3	Dostęp i czystość w toaletach					
4	Oznakowanie gabinetów					

* Postawić wybrany przez siebie znak lub np. słowo „Tak” w jednym miejscu, odpowiadającym kryterium i jego ocenie.

4. Dodatkowe uwagi/opinie

--

Załącznik nr 4 do Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023-2026

Nazwa i adres podmiotu lub pieczęć realizatora:	Sprawozdanie z przeprowadzonych procedur w ramach programu za okres sprawozdawczy od .. - .. - do .. - .. -	Adresat: Urząd Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie Ul. Główna 28 87-330 Jabłonowo Pomorskie
Liczba uczestników: 	Liczba wykonanych interwencji: 	Liczba uzyskanych ciąży:

..... , dnia
(miejscowość) (data)

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2023 r. poz.: 40 t.j., 572) do zadań własnych gminy należy zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w szczególności sprawy ochrony zdrowia, a stanowanie w tych sprawach jest kompetencją rady gminy.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz.: 2561 t.j., 2674, 2770, Dz.U. z 2023 r. poz.: 605, 650, 658) w art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 i 3 pkt 2 wskazuje, że do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy. Programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować jednostki samorządu terytorialnego i muszą te programy dotyczyć w szczególności istotnych problemów zdrowotnych całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów.

Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 t.j.) w art. 5 ust. 1 pkt 5 mówi, że leczenie niepłodności obejmuje procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji.

Na podstawie ww. przepisów Burmistrz Miasta i Gminy Jabłonowo Pomorskie opracował projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026” uwzględniając przy jego tworzeniu wytyczne rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 2476). W programie przyjęto, że wsparciem objęta będzie ta część populacji mieszkańców miasta lub gminy Jabłonowa Pomorskiego, dla której jedynie zastosowanie metody zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* jest na dzisiaj jedyną nadzieją na posiadanie potomstwa.

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

- 1) National Institute for Health and Care Excellence;
- 2) European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE);

- 3) The American College of Obstetricians and Gynecologist;
- 4) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE);
- 5) Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGP);
- 6) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 7) Towarzystwo Biologii Rozrodu;
- 8) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- 1) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 2) leczenie chirurgiczne;
- 3) proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
- 4) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – Assisted Reproductive Techniques).

Do zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie zalicza się:

- 1) zapłodnienie *in vitro* (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET);
- 2) mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI);
- 3) mikroiniekcję z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSITESA);
- 4) 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 skuteczność. 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 (1,3 mln 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. W przypadku miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie szacuje się, że leczenia będzie wymagała grupa od 6 do 8 par rocznie.

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 20173 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.

Proponuje się, aby w roku 2023 r. leczeniu były poddane 3 pary. W sumie z metody *in vitro* planuje się, że skorzysta 9-18 par i należy spodziewać się uzyskania ciąży u 6 par. Całkowity koszt programu wyniesie 94 tysiące złotych.

Zakłada się, że coroczna ewaluacja programu pozwoli na pragmatyczne podejście do jego realizacji w kolejnych latach.

Projekt „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* dla mieszkańców miasta i gminy Jabłonowo Pomorskie w latach 2023 – 2026” uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 35/2023 z dnia 4 sierpnia 2023 r. pod warunkiem uwzględnienia uwag, które do projektu programu wprowadzono.