

**UCHWAŁA NR LIX/573/2022  
RADY MIEJSKIEJ W TARNOWIE**

z dnia 27 stycznia 2022 r.

**w sprawie programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla  
mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1372 i 1834), art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.<sup>1)</sup>), Rada Miejska w Tarnowie uchwala, co następuje:

**§ 1.** Uchwala się program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa na lata 2022-2026, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Tarnowa.

**§ 3.** Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady  
Miejskiej w Tarnowie

**Jakub Kwaśny**

---

<sup>1)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64 i 91.

Załącznik do uchwały Nr LIX/573/2022  
Rady Miejskiej w Tarnowie  
z dnia 27 stycznia 2022 r.

**Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności  
metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa**

okres realizacji: lata 2022-2026

**Autor programu: Gmina Miasta Tarnowa, ul. Mickiewicza 2, 33-100 Tarnów**

Przy współpracy:

**dr n. med. Jakuba Wyroby**

specjalisty endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości

specjalisty ginekologii i położnictwa

**Podstawa prawna:**

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

Tarnów 2022 r.

## Spis treści

Spis treści .....	2
Słowniczek .....	3
I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
I.1. Opis problemu zdrowotnego .....	4
I.2. Dane epidemiologiczne.....	5
I.3. Aspekty psychologiczne .....	7
I.4. Opis obecnego postępowania.....	8
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	10
II.1. Cel główny .....	10
II.2. Cele szczegółowe.....	10
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	10
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji.....	11
III.1. Populacja docelowa .....	11
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej .....	11
III.3. Planowane interwencje .....	13
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	20
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	21
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej .....	22
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów .....	22
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych .....	24
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej .....	26
V.1. Monitorowanie.....	26
V.2. Ewaluacja.....	27
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	28
VI.1. Koszty jednostkowe .....	28
VI.2. Koszty całkowite.....	29
VI.3. Źródła finansowania.....	29
Bibliografia.....	30

## **Słowniczek**

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

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

**Organizator** – Gmina Miasta Tarnowa.

**Program** - „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Tarnowa”.

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

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

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

**NFZ** - Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

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

### **I.1. Opis problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

---

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

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

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

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie kobiet są:

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

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

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

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

## **I.2. Dane epidemiologiczne**

Według szacunkowych danych WHO, w USA niepłodnych jest 10-20 procent par, we Francji –18,4 proc., w Wielkiej Brytanii –16,8 proc., a w Polsce ok. 10-15 proc. W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu, niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia za chorobę społeczną.

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności. W związku z tym, aby oszacować częstość tego zjawiska należy posłużyć się danymi szacunkowymi.

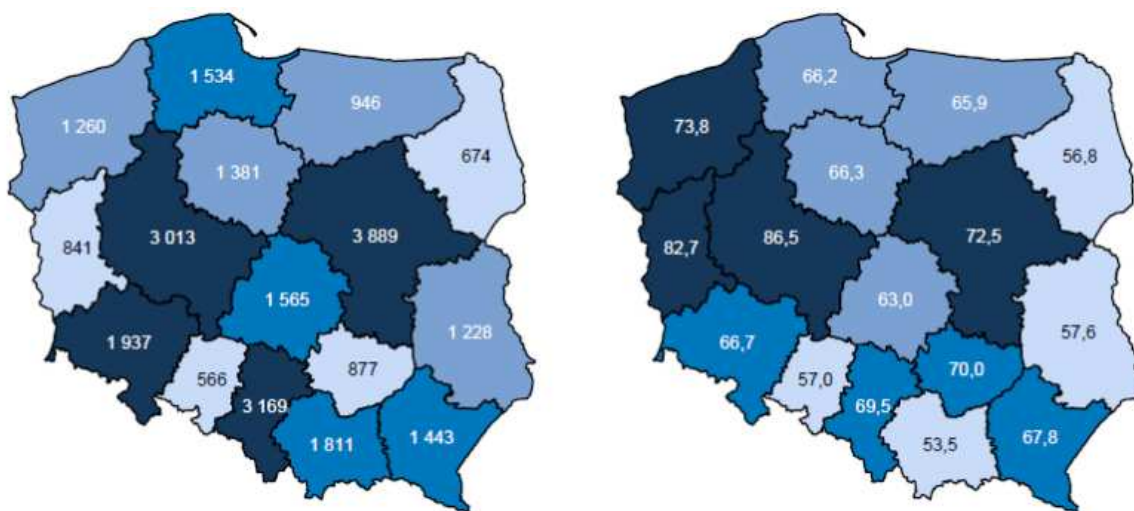
Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 proc. do 16 proc. par<sup>2</sup>. Szacuje się, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50 proc. decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego. Z tej liczby ok. 2 proc. będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie<sup>3</sup>.

Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji z Gminy Miasta Tarnowa, co zostało opisane w podrozdziale *III.1 Populacja docelowa*.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” w roku 2016 wyniosła 26,1 tys. Przypadków w Polsce. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0.

Na Rys. 1 zaprezentowany jest wskaźnik zarejestrowanych w 2016 r. nowych przypadków zdiagnozowanych zaburzeń płodności w podziale na poszczególne województwa zamieszkania pacjentów oraz w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców. W województwie małopolskim zarejestrowano 1811 nowych przypadków zaburzeń płodności (53,5 na 100 tysięcy mieszkańców).

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



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

Chorobowość rejestrowaną dla rozpoznań z grupy „Zaburzenia płodności” oszacowano na dzień 31.12.2016. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 21.12.2016 roku. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 249,2 tys.

<sup>2</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r. Źródło: <http://ptmr.org.pl/aktyprawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

<sup>3</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019”. Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oozp/2017/OP-0103-2017.pdf>

(0,6 tys./100 tys. mieszkańców). Chorobowość rejestrowana dla województwa małopolskiego na dzień 31.12.2016 wyniosła 16,3 tys. (480,7/100 tys. Mieszkańców). Ponadto w 2016 roku w województwie małopolskim odnotowano 1.32 tys. Hospitalizacji z powodu rozpoznania grupy choroby układu moczowo-płciowego (kobiet).

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „Niepłodność męska” w roku 2016 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 5,0. W województwie małopolskim odnotowano 171 przypadków, co daje współczynnik 5,1 na 100 tysięcy ludności. Chorobowość rejestrowaną na dzień 31.12.2016 oszacowano na 20,0 tys. przypadków (0,1 tys. na 100 tys. mieszkańców). W Małopolsce zarejestrowano 716 przypadków, co daje 21,2 chorych na 100 tys. mieszkańców.

Należy mieć na uwadze, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym z uwagi na brak kompleksowej refundacji leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu.

Warto zwrócić uwagę na różnice między pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe wskazują jednoznacznie, że niepłodność dotyka w równym stopniu kobiet i mężczyzn. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w Małopolsce wyniósł 1:23.

W aktualnych mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że współczynnik dzietności w latach 2016-2019 w Tarnowie kształtował się poniżej średnich wartości dla województwa małopolskiego oraz dla kraju, nie zapewniając prostej zastępowalności pokoleń. W 2019 roku współczynnik dzietności dla miasta Tarnowa wynosił 1,26, dla województwa małopolskiego 1,49 natomiast dla Polski 1,42. Przyjmuje się, że zapewnienie prostej zastępowalności pokoleń następuje przy wartości współczynnika dzietności pomiędzy 2,10 a 2,15.

Współczynnik płodności kobiet w latach 2016-2019 również przyjmował w Tarnowie wartości niższe niż w województwie małopolskim oraz kraju. W 2019 roku współczynnik płodności dla miasta Tarnowa wynosił 36,62, dla województwa małopolskiego 45,12 a dla Polski 41,81. Ponadto pomiędzy 2018 a 2019 rokiem odnotowano w Tarnowie spadek wartości współczynnika płodności. Podobna tendencja wystąpiła w województwie małopolskim oraz w skali kraju.

### **I.3. Aspekty psychologiczne**

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

Niepłodność może skutkować wieloma innymi negatywnymi konsekwencjami, zwłaszcza w przypadku kobiet. Należą do nich między innymi poczucie ułomności, piętna społecznego,



zaburzenia relacji małżeńskich, utrata zdrowia, zaburzenie poczucia własnej wartości, utrata bezpieczeństwa i poczucia nadziei.<sup>4</sup>

#### **I.4. Opis obecnego postępowania**

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

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

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

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

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

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

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

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna - jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganego rozrodu.

---

<sup>4</sup> [https://www.researchgate.net/profile/Reza\\_Kormi-Nouri/publication/322576007\\_A\\_Cross-Cultural\\_Study\\_about\\_Positive\\_and\\_Negative\\_Emotions\\_and\\_Well-being\\_in\\_Infertile\\_Women/links/5b8a9917299bf1d5a7364057/A-Cross-Cultural-Study-about-Positive-and-Negative-Emotions-and-Well-being-in-Infertile-Women.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Reza_Kormi-Nouri/publication/322576007_A_Cross-Cultural_Study_about_Positive_and_Negative_Emotions_and_Well-being_in_Infertile_Women/links/5b8a9917299bf1d5a7364057/A-Cross-Cultural-Study-about-Positive-and-Negative-Emotions-and-Well-being-in-Infertile-Women.pdf)

- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia - w ramach możliwości stosuje się leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a dopiero w razie nieskuteczności stosuje się techniki wspomaganie rozrodu.

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

- modyfikacje stylu życia;
- zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania);
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID);
- zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (IVF, ICSI, PESA, TESA, czy transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie - tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie 9 niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania.

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

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

### **II.1. Cel główny**

Celem głównym programu jest obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców gminy Miasta Tarnowa w trakcie trwania Programu, poprzez zapewnienie dostępu do leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz określonymi standardami postępowania i procedurami medycznymi, w wyniku których prognozuje się urodzenie minimum 54 dzieci w trakcie realizacji programu.

### **II.2. Cele szczegółowe**

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

Cele szczegółowe zostały zdefiniowane w oparciu o średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganey reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.

### **Oczekiwane efekty programu**

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

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

### **II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej**

Miernikiem efektywności realizacji Programu będzie ograniczenie zjawiska bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa w trakcie trwania Programu, poprzez prognozowany wzrost liczby narodzin o minimum 54 dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach niniejszego Programu.

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

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

W celu oszacowania grupy docelowej w Tarnowie należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w podrozdziale 1.2. *Dane epidemiologiczne*.

Przyjmując, że problem niepłodności w analogicznych proporcjach dotyczy kobiet w wieku 20–49 lat mieszkających w Tarnowie wynosi 21,7 tys.<sup>5</sup>, wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 3,5 tys. par (16 proc.). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2 proc. par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oznacza to, że przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 900 000 zł będzie można przeprowadzić 180 procedur zapłodnienia pozaustrojowego 180 par z Tarnowa.

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

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

1. w dniu zgłoszenia do Programu (pierwszej wizyty u realizatora) wiek kobiety mieści się w przedziale 20-42 lat (nie ukończony 42 rok życia), a mężczyzny 20-50 lat;
2. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie Tarnowa tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie Tarnowa w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu<sup>6</sup>;
3. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat;
4. u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego;
5. osoby aplikujące do programu wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów kriokonserwacji zarodków, przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów, a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji i przechowywania kriokonserwowanych oocytów, oraz ich ewentualnego zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
6. decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki oraz rekomendacje PTMRIE oraz ESHRE podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

<sup>5</sup> Główny Urząd Statystyczny – Rocznik Demograficzny 2020. Ludność w miastach liczących w 2019 r. 100 tys. i więcej mieszkańców według płci. Stan w dniu 31 grudnia 2019.

<sup>6</sup> Weryfikacja na podstawie oświadczenia. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:

a) czynnik jajowodowy:

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów,
- u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności,
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej,

b) czynnik jajnikowy niepłodności: brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajczkowania,

c) endometrioza:

- I, II stopień, tak jak w lit. d,
- III, IV stopień, tak jak w lit. a,

d) niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna)<sup>7</sup>:

- u kobiet do ukończenia 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 24 miesiące,
- u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy,

e) czynnik męski:

- w przypadku stwierdzenia koncentracji plemników poniżej 3 mln/ml nasienia,
- w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 12 miesięcy,
- w przypadku stwierdzenia koncentracji plemników 3 -15 mln/ml nasienia,
- w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 24 miesiąc,

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

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

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

W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:

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

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

<sup>7</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r.

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

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

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

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

### **III.3. Planowane interwencje**

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), metoda pozaustrojowego zapłodnienia ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności<sup>8</sup>.

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

- a) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:
  - kwalifikacja pary oraz wykonanie jej badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji
  - stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
  - dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie),
  - wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych,

---

<sup>8</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

- znieczulenie ogólne podczas punkcji,
  - pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, monitorowanie liczby i rozwoju powstałych zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych,
  - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- b) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
  - dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych,
  - przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
  - pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, monitorowanie rozwoju, monitorowanie liczby i rozwoju zarodków, monitorowanie liczby zarodków transferowanych,
  - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- c) procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,
  - dobór anonimowych dawców zarodka,
  - przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
  - przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

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

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

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

a) część kliniczna:

- stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z monitoringiem i badaniami niezbędnymi do przeprowadzenia leczenia,

b) część biotechnologiczna:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych,
- znieczulenie ogólne podczas punkcji,
- pobranie nasienia w tym w wybranych wskazaniach biopsja jądra lub najądrzy; przygotowanie plemników do zapłodnienia,
- zapłodnienie komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodka/ów do jamy macicy.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponoszą pacjenci.

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

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowana zarówno z wykorzystaniem własnych gamet pary uczestniczącej w Programie jak również z gamet pobranych od anonimowego dawcy, jeżeli będą takie wskazania medyczne. Usługi związane z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem gamet od anonimowego dawcy, jeżeli nie mieszczą się w usługach przewidzianych do dofinansowania w ramach Programu, będą finansowane przez uczestników Programu. Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego uczestniczki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Rozpoznanie ich oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenia stężenia progesteronu jeden raz pod koniec stymulacji oraz oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa. Po uzyskaniu przez dominujące pęcherzyki przedowulacyjne wielkości powyżej 18 mm i średniego stężenia estradiolu na poziomie 150-200 pg/pęcherzyk, podanie 5 000-10 000 jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego.

Część biotechnologiczna obejmuje:

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

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34-38 godzin po podaniu gonadotropiny kosmówkowej metodą punkcji jajników i pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II-go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (IVF- samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI). W tej pierwszej metodzie, do komórek jajowych umieszczonych w szalce hodowlanej dodaje się odpowiednią liczbę plemników po uprzednim specjalnym ich wypreparowaniu, czyli oddzieleniu od plazmy nasienia. Po 17 +/- 1 godzinie inkubacji ocenia się czy doszło do zapłodnienia czyli liczbę przedjądrzy oraz obecność drugiego ciała kierunkowego w komórkach jajowych. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołoośrodkowej również dwa ciała kierunkowe. Ocena pierwszego podziału do dwóch komórek potomnych-blastomerów wykonywana 26 +/- 1 godzinie po ICSI, 28 +/- 1 godzinie po IVF-ie może stanowić dodatkowy aspekt analizy rozwoju zarodka ale nie jest bezwzględnie wymagana. W dniu drugim po zapłodnieniu tj. po 44 +/- 1 godzinie, oczekiwany zarodek składa się z 4-ech komórek, w dniu trzecim, po 68. +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek składa się z 8-ju komórek, w dniu czwartym hodowli, po 92 +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek powinien być w stadium moruli, a w piątej dobie tj. po 116 +/- 2 godzinie od zapłodnienia powinna powstać blastocysta. Zarodki z zachowanym prawidłowym potencjałem rozwojowym dzielą się zazwyczaj według powyższego schematu choć mogą być od niego niewielkie odstępstwa. W tym zakresie należy kierować się standardami embriologicznymi PTMRiE, ESHRE lub ALPHA.

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

Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia, najądrra (PESA) lub jądra (TESA). W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych



parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 17 +/- 1 godzinie od zabiegu ocenia się zapłodnienie komórki jajowej. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej.

Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym przenosi się do jamy macicy w 2, 3 lub 5 dniu<sup>9</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

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

Transfer jednego zarodka jest szczególnie zalecany dla PacjenteK:

- poniżej 35 roku życia, z dobrą rezerwą jajnikową,
- korzystających z pierwszego podejścia do procedury ICSI lub klasycznego IVF,
- które mają za sobą podejście do procedury ICSI lub klasycznego IVF zakończone sukcesem (poród),

---

<sup>9</sup> Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod red. prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego i dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

- u których w czasie hodowli zarodków uzyskamy dużą liczbę dobrej jakości zarodków,
2. u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;

Transfer dwóch zarodków jest uzasadniony dla PacjenteK:

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

Odsetek dzieci poczętych z zastosowaniem technik rozrodu wspomaganego (IVF-ICSI) rodzących się z ciąży wielopłodowej stanowi 5-30%. Ciąża wielopłodowa określana jest „ciążą wysokiego ryzyka” ze względu na powikłania, jakie mogą występować w trakcie jej trwania oraz porodu. Wiąże się ona z podwyższonym ryzykiem dla zdrowia i życia matki i dziecka, szczególnie u kobiet będących w pierwszej ciąży. W ciąży wielopłodowej istnieje pięciokrotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia porodu przedwczesnego, a także samoistnego poronienia. U dzieci z ciąż wielopłodowych o wiele częściej niż w przypadku ciąży pojedynczej obserwuje się powikłania okołoporodowe, powikłania neurologiczne, w tym pięciokrotnie większe ryzyko porażenia mózgowego, podwyższenie ryzyka niepełnosprawności, a także martwo urodzonych dzieci. Zwiększa się istotnie prawdopodobieństwo urodzenia noworodków o małej masie urodzeniowej strukturalnych nieprawidłowości wrodzonych, głównie u bliźniąt monozygotycznych.

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

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

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

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

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witrifikacji. Wyniki leczenia uzyskiwane po

przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków „świeżych”, co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres ich przechowywania był jak najkrótszy.

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

Komórki jajowe mogą zostać witrifikowane w następujących sytuacjach:

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

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

Wskazania do witrifikacji zarodków:

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

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

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

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

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

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

W ramach części klinicznej będą świadczone następujące usługi:

- porady lekarskie, badania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji,
- badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania,
- badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestetyczne.

W ramach części biotechnologicznej będą świadczone następujące usługi:

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

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.<sup>10</sup>:

1. kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
2. wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),

---

<sup>10</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”. Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/OP0193-2018.pdf>

3. specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
4. informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013).

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

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

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

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

Transfer dwóch zarodków jest uzasadniony dla Pacjentek:

- powyżej 35 roku życia, które z racji wieku mają mniejszą szansę na ciążę,
- korzystających z trzeciego lub kolejnego podejścia do procedury ICSI lub klasycznego IVF,
- u których w czasie stymulacji jajczkowania z prawidłową rezerwą jajnikową nie uzyskano dobrej jakości oocytów oraz nie uzyskano adekwatnej liczby dobrej jakości zarodków.

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

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

### **III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej**

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

Ze względu na specyfikę problemu klinicznego Realizator Programu zagwarantuje:

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

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

Realizatorów obowiązywać będzie także:

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

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

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

### **III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej**

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

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

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

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

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

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

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

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

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

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

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

**Ad 4.** Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała następujące działania:

1. porady lekarskie;
2. przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
3. badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania;
4. badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
5. badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
6. znieczulenie anestetyczne;
7. punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych;
8. preparatyka nasienia;
9. zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków;
10. hodowlę zarodków – monitoring rozwoju zarodków, po przeprowadzeniu zapłodnienia oocytów zadaniem embriologa i laboratorium IVF, jest zapewnienie właściwych warunków rozwoju oraz monitoring liczby powstających zarodków, oraz liczby

zarodków transferowanych. Kryteria oceny biorą pod uwagę wielkość i kształt komórek wewnątrz zarodka, jak również stopień fragmentacji (beźjądrowe struktury cytoplazmatyczne, powstające w procesie podziału komórkowego). Kompleksowa ocena przeprowadzana jest najczęściej w pierwszej, trzeciej i piątej dobie hodowli w godzinach porannych. Ma to na celu zminimalizowanie ingerencji zewnętrznej w warunki panujące w otoczeniu zarodków. W zależności od doby hodowli, oceniane są różne stadia rozwoju zarodka:

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

11. transfer zarodków do macicy.

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

**Tabela 1. Planowany harmonogram wdrażania i realizacji Programu**

(źródło: opracowanie własne)

Lp.	Nazwa działania	Wykonawca	Planowane rozpoczęcie	Planowane zakończenie
1.	Opiniowanie projektu Programu	AOTMiT	09.09.2021	09.11.2021
2.	Aktualizacja projektu Programu zgodnie z opinią AOTMiT	GMT	13.12.2022	14.01.2022
3.	Uchwalenie Programu przez Radę Miejską	GMT	17.01.2022	28.01.2022
4.	Przygotowanie dokumentacji konkursowej	CUS	01.02.2022	30.04.2022
5.	Ogłoszenie konkursu na wybór Realizatora (-ów) Programu	CUS	01.05.2022	07.05.2022
6.	Składanie ofert konkursowych	Oferenci	07.05.2022	31.05.2022
7.	Ocena formalna i merytoryczna	CUS	01.06.2022	09.06.2022
8.	Ogłoszenie wyników konkursu	GMT	10.06.2022	10.06.2022
9.	Podpisywanie umów	CUS Realizator(rzy)	13.06.2022	30.06.2022
10.	Realizacja programu polityki zdrowotnej	Realizator(rzy)	01.07.2022	31.12.2026
11.	Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ	Realizator(rzy)		31.01.następnego roku
12.	Przygotowanie raportu końcowego z realizacji PPZ (2 miesiące)	CUS		28.02.2027
13.	Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczanie jego treści na BIP Organizatora	CUS		31.03.2027

Rozwinięcie skrótów użytych w tabeli:

PPZ - program polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”;

AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

CUS – Centrum Usług Społecznych w Tarnowie;

GMT – Gmina Miasta Tarnowa.



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

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

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

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

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

Personel medyczny składający się z:

1. Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego będący specjalistą w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości oraz posiadać wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
2. Co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
3. Co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
4. Lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.
5. Co najmniej 4 osób personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

### **II. Organizacja udzielania procedur:**

1. gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
2. pracownia embriologiczna;
3. pracownia kriogeniczna z bankiem gamet i zarodków;

4. zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
5. zapewnienie kompleksowej działalności w zakresie stosowania procedur medycznych wspomaganego rozrodu, która zapewnia pobieranie, przetwarzanie, dystrybuowanie, przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków służących do wspomaganego rozrodu i zapewnienie dostępu do badań laboratoryjnych.

### **III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 ciepłarki z dwutlenkiem węgla;
3. komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
4. lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
5. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów;
6. urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;
7. pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
8. komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

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

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

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

- ilości zgłoszonych do Programu par;
- odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
- ilości przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:

- liczby i odsetka ciąż;
- liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem;
- przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu;
- liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu);
- poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane przy ewaluacji Programu.

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobowiązują się pisemnie do informowania realizatora programu o wyniku leczenia.

#### **1. Ocena zgłaszalności do Programu**

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

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

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

#### **2. Ocena jakości świadczeń w Programie**

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

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

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

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

1. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

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

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

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

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

### **3. Ocena efektywności Programu**

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku.

## **V.2. Ewaluacja**

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu.

Przedmiotem ewaluacji będą:

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

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu został określony w wysokości 900 000 zł.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostanie zrefundowana próba zapłodnienia pozaustrojowego (cykl). W ramach programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do każdej usługi wskazanej w tabeli 2 w wysokości do 80%, maksymalnie do kwoty 5 000 zł na jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazana liczba usług w tabeli 2 jest ilością maksymalną, która będzie podlegała dofinansowaniu w ramach jednej procedury. Ostateczna ilość usług będzie należała do decyzji lekarza w zależności od wskazań medycznych.

**Tabela 2. Szacunkowa wartość składników kosztu jednostkowego programu w oparciu o analizę otrzymanych wycen dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego (źródło: opracowanie własne)**

	Rodzaj usługi	Koszt jednostkowy (zł)	Liczba usług	Koszt całkowity (zł)
1.	porada lekarska	142,50	8	1 140,00
2.	badanie USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	120,00	4	480,00
3.	badanie estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	24,50	4	98,00
4.	badanie progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	24,50	1	24,50
5.	punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych	1 506,75	1	1 506,75
6.	znieczulenie anestezjologiczne	402,50	1	402,50
7.	badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r.*	37,60	23	864,80
8.	preparatyka nasienia	405,00	1	405,00
9.	zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 712,50	1	1 712,50
10.	hodowla zarodków	955,00	1	955,00
11.	transfer zarodków do macicy	1 362,50	1	1 362,50
<b>RAZEM</b>				<b>8 951,55</b>
<b>Maksymalna wysokość dofinansowania do jednej procedury</b>				<b>5 000,00</b>

\* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Szacuje się, że w ramach programu zostanie przeprowadzonych i sfinansowanych 180 procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

**Tabela 3. Szacunkowe koszty realizacji Programu w poszczególnych latach**

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	6	30 000 zł
Suma kosztów w 2022 r.			30 000 zł

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	42	210 000 zł
Suma kosztów w 2023 r.			210 000 zł

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	42	210 000 zł
Suma kosztów w 2024 r.			210 000 zł

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	42	210 000 zł
Suma kosztów w 2025 r.			210 000 zł

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
Koszt refundacji 1 procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5 000 zł	48	240 000 zł
Suma kosztów w 2026 r.			240 000 zł

<b>Koszty całkowite Programu</b>			<b>900 000 zł</b>
----------------------------------	--	--	-------------------

Źródło: opracowanie własne

## VI.2. Koszty całkowite

Okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2022-2026. Planowany budżet programu został określony w wysokości 900 000 zł.

W przypadku posiadania środków finansowych w budżecie Gminy Miasta Tarnowa, budżet Programu może zostać zwiększony.

## VI.3. Źródła finansowania

Program finansowany jest z budżetu Gminy Miasta Tarnowa.

## Bibliografia

### I Publikacje:

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

### II Źródła internetowe:

1. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019”.  
Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2017/OP-0103-2017.pdf>
2. Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-irekomendacje/dokumenty-legislacyjne/program-ministerstwa-zdrowia-leczenieniemp%5%82odnosci-metoda-zapłodnienia-pozaustrójowego-na-lata-2013-2016.pdf>
3. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”.  
Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2018/OP-0193-2018.pdf>;
4. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 69/2021 z dnia 9 listopada 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. :Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”. Źródło: <https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2021/OP-0069-2021.pdf>
5. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńowych. Źródło: <https://basiw.mz.gov.pl/>

### III Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
3. 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;
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.