

Załącznik do uchwały Nr XXXV/615/ 2021  
Rady Miasta Gorzowa Wielkopolskiego  
z dnia 31 marca 2021 r.

# **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

## **„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2021-2024”**

**Autor:** Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”,  
Warszawa, ul. Południowa 3/6m.4, [stowarzyszenie@nasz-bocian.pl](mailto:stowarzyszenie@nasz-bocian.pl), tel. 600 235 522

**Aktualizacja danych programu na lata 2021-2024:** Urząd Miasta Gorzowa Wielkopolskiego

Podstawa prawna: art.48 oraz art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. 2020 poz. 1398 ze zm.).

# I. Opis problemu zdrowotnego

## I.I. Problem zdrowotny

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Jest ona obecnie uważana za chorobę społeczną i dotyka nawet 20% par.

Zjawisko to nasila się od kilkudziesięciu lat, obejmując coraz większą część populacji, będąc prawdopodobnie konsekwencją zmian współczesnego świata.

W 2008 roku Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do leczenia niepłodności. Tymczasem Polska pozostanie niebawem jedynym krajem unijnym, który nie refunduje leczenia niepłodności swoim obywatelom. Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa - wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznaje niepłodność za chorobę, a przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność i zarazem reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. W związku z tym konieczne jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyżających skutki niepłodności.

## I.II. Epidemiologia

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych niepłodność dotyka 10 - 12% populacji. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) zjawisko to dotyka bezpośrednio około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym, w Polsce jest to około 1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego. Szacuje się, że 12% spośród tych par rozpocznie terapię w danym roku, a 2% będzie wymagało leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Ze względu na bardzo duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Z przytoczonych powyżej danych wynika, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,5 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc ten schemat do populacji Gorzowa Wielkopolskiego wynoszącej 123 609 mieszkańców (GUS 2019 r.), wielkość niepłodnej populacji Gorzowa Wlkp. szacuje się na 4820 par, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 96 par.

Biorąc pod uwagę dane lokalne, które zostały zebrane od gorzowskich podmiotów działających w sferze ginekologii i położnictwa wynika, iż w 2019 r. w dwóch podmiotach ginekologicznych działających na terenie Miasta Gorzowa Wielkopolskiego leczyło się 28 niepłodnych par, które kwalifikują się do procedury In-Vitro:

L.p	Nazwa podmiotu	Ilość zarejestrowanych par niepełnych kwalifikujących się do procedury In-Vitro
1.	Centrum Medyczne Nowa 5 w Gorzowie Wlkp.	18
2.	Gabinet Ginekologiczny Zdzisława Józwiaka w Gorzowie Wlkp.	10

Dane zebrane od Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji (OMWP) ukazały, że w 2019 r. zarejestrowanych było 187 niepełnych par, które były mieszkańcami Gorzowa Wielkopolskiego:

L.p	Nazwa (OMWP)	Ilość zarejestrowanych par niepełnych kwalifikujących się do procedury In-Vitro
1.	Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu	7
2.	Centrum Ginekologii i Leczenia Niepełności VitroLive w Szczecinie	180
3.	Klinika Leczenia Niepełności InviMed w Poznaniu	79

Na podstawie wyżej przedstawionych danych statystycznych, wyliczonych matematycznie oraz danych realnych zasięgniętych od podmiotów świadczących usługi ginekologiczne oraz leczenia niepełności wynika, że problem bezpłodności jest realnym problemem gorzowian, który wymaga leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

### I.III. Obecne postępowanie

Za niepełność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacyjnych. Pary dotknięte niepełnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Badania wskazują, że u 17% kobiet doświadczających niepełności diagnozowano również depresję. Ponadto pary niepełne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych. Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które w chwili obecnej są kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, dostęp do leczenia niepełności jest ograniczony, wzmacniając zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

O społecznym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne mające na celu dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepełnością świadczy skala zainteresowania Narodowym Programem Leczenia Niepełności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, z którego w czasie jego trwania (2013 – 2016) skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par, i dzięki któremu urodziło się już ponad 8000 dzieci, zaś kolejne pary oczekują potomstwa.

Niepełność w równym stopniu powodują czynniki męski i żeński. W 1/3 przypadków przyczyna niepełności jest nieznaną lub leży po stronie obojga partnerów. Najczęstszymi przyczynami niepełności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepełność immunologiczna. Około 10% niepełnych par korzystających z technik wspomaganego rozrodu wykorzystuje gamety lub zarodki od niespokrewnionych dawców. Dotyczy to np. pacjentów z utraconą płodnością m.in. w wyniku zakończonego leczenia onkologicznego, współistniejących lub przebytych wcześniej chorób, jak również par, które pomimo zachowanej płodności korzystają z metod wspomaganego rozrodu z powodów takich jak nosicielstwo chorób genetycznych.

Na skalę niepełności wpływają również trendy populacyjne, np. przesuwający się wiek kobiet

i mężczyzn decydujących się na urodzenie dziecka. Płodność kobiety w nieco większym stopniu niż płodność mężczyzn zmniejsza się z czasem, osiągając szczyt około 25 roku życia i gwałtownie spadając po 35 roku życia.

Część przytoczonych wyżej schorzeń i nieprawidłowości można wyeliminować poprzez leczenie farmakologiczne, zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

- niepłodność bezwzględną (7% do 15% przypadków) stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

1. Zachowawcze leczenie farmakologiczne;
2. Leczenie chirurgiczne;
3. Proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja) nasieniem partnera lub dawcy;
4. Zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques), w tym:
  - zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
  - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
  - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA);
  - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka przekazanego anonimowo przez inną parę).

Metody leczenia należy dobrać odpowiednio do przyczyn niepłodności i czasu trwania aktywnych, celowanych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołooowulacyjnym, zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (t.j. Dz. U. 2020 poz. 442) oraz z istniejącymi rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku rozpoznania tej przyczyny. Długi czas trwania niepłodności mimo prawidłowych wyników standardowych badań jednoznacznie świadczy o tym, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

Po stronie kobiet:

- a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika;
- b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe);
- c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, po leczeniu onkologicznym), immunologiczne i genetyczne.

Po stronie mężczyzn do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, po przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w:

- a) zaburzeniu koncentracji, ruchliwości i budowy plemników;
- b) braku plemników w nasieniu;
- c) zaburzeniu we współżyciu płciowym i ejakulacji.

W Polsce funkcjonuje obecnie około 50 ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności oferujących leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 31% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiągnięcie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich. Zgodnie z danymi z raportu European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI.

Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro polskie pary wymagające leczenia tą metodą są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu z nich. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej. Stworzy również szansę poprawy niekorzystnych trendów demograficznych Gorzowa Wlkp., w którym przyrost naturalny w I połowie 2019 r. był czterokrotnie niższy niż średnia krajowa wynosząc zaledwie 0,286‰ (średnia dla Polski 0,91‰) (GUS 2019 r.)

## II. Cele Programu

### II.I. Cel główny

- poprawa trendów demograficznych w populacji Gorzowa Wielkopolskiego w wyniku ograniczenia zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców w trakcie trwania Programu poprzez zapewnienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa oraz określone standardy postępowania i procedury medyczne, w wyniku których prognozuje się narodziny 25 dzieci rocznie, oraz na skutek wzrostu świadomości zdrowotnej jego mieszkańców.

### II.II. Cele szczegółowe

- poprawa dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowanej procedury in vitro nie więcej niż 96 parom rocznie;
- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gorzowa Wielkopolskiego w trakcie trwania Programu;
- zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia;
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie zabiegu zapłodnienia in vitro w kwocie do 5000 zł/para oraz procedury adopcji zarodka w kwocie do 2000 zł/para w trakcie trwania Programu;
- wzrost świadomości zdrowotnej mieszkańców w zakresie płodności i niepłodności poprzez edukację młodzieży, co daje około 6000 przeszkolonych osób w trakcie trwania Programu.

### II.III. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Miernikiem poprawy trendów demograficznych dla Gorzowa Wielkopolskiego będzie wzrost liczby narodzin o około 25 dzieci rocznie.

Miernikiem poprawy dostępu mieszkańców do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności będzie ilość par, która została zakwalifikowana do leczenia w ramach programu

Do spodziewanych efektów Programu należy eliminowanie lub ograniczenie skutków niepłodności wśród mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu Gorzowa Wielkopolskiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz zwiększenie liczby urodzonych dzieci a także wzrost wiedzy na temat płodności i niepłodności wśród młodych ludzi.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu 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.

a także przyjmując szacunki dotyczące liczby mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 96 par, przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

- u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);
- u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Miernikiem obniżenia kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów będzie kwota dofinansowania, jakie zostało udzielone Pacjentom w ramach Programu.

Mierzalnym efektem Programu będzie również objęcie akcją edukacyjną wszystkich uczniów ostatnich klas szkół ponadpodstawowych z terenu Gorzowa Wielkopolskiego, dzięki której zwiększy się ich świadomość zdrowotna na temat płodności oraz niepłodności i możliwości jej leczenia.

# III. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

## III.I. Populacja docelowa

Na podstawie dostępnych danych statystycznych 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 Gorzowa Wielkopolskiego (123609 mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 4820 mieszkańców. Zgodnie ze statystykami, według których do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepłodnych par rocznie, potencjalną populację docelową oszacowano na około 96 par, spośród których około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi oraz adopcja zarodka).

Adresatami Programu jest również młodzież szkół ponadgimnazjalnych (oraz ich odpowiedników powstałych na skutek reformy edukacji) ucząca się na terenie Gorzowa Wielkopolskiego, do której skierowana zostanie prozdrowotna akcja edukacyjna. W oparciu o dane Wydziału Edukacji Urzędu Miasta Gorzowa Wielkopolskiego szacuje się, że docelowa grupa objęta działaniami edukacyjnymi to około 6000 uczniów w czteroletni cyklu trwania Programu.

## III.II. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary niemogące zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 43 lat wg rocznika urodzenia;
- spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami Gorzowa Wielkopolskiego;
- wyraziły zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

- 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 0,5 ng/ML;
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
- nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy.

2. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- 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 0,5 ng/ML;

- nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- 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.

3. Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- 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.

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia w tym o: powodzeniu leczenia, przebiegu ciąży i porodu, sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

### III.III. Planowane interwencje

#### III.III.I Świadczenia medyczne

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

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
  - przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
  - stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
  - dobór anonimowego dawcy nasienia (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
  - wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
  - znieczulenie ogólne podczas punkcji;
  - pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
  - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
  - kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.
2. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
  - dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych;
  - przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów;
  - pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
  - transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
  - kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.
3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:
- przeprowadzenie kwalifikacji na podstawie oceny indywidualnej sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
  - dobór anonimowych dawców zarodka;
  - przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów;
  - przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Ponadto w zakresie wizyty lekarskiej leczenie niepłodności zostanie uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART. oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014);
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwości przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013);
- możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013);
- 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).

Ponadto, każda para zakwalifikowana do Programu w ramach planowanej procedury otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

Planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (t.j. Dz. U. 2020 poz. 442) oraz z istniejącymi rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń

gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji.

### III.III.II. Działania edukacyjne

Elementem niniejszego Programu jest akcja edukacyjna dotycząca problematyki związanej z płodnością i niepłodnością, której celem jest wzrost świadomości zdrowotnej wśród młodzieży uczącej się na terenie Gorzowa Wielkopolskiego. Załącznik nr 3 zawiera gotowy scenariusz zajęć wraz z materiałami dodatkowymi i wskazówkami dla nauczyciela, na podstawie którego zostaną przeprowadzone zajęcia edukacyjne. Zajęcia powinny odbyć się w ramach godziny z wychowawcą, w ramach obowiązków służbowych i nie generuje dodatkowych kosztów w budżecie Programu. Akcja edukacyjna będzie prowadzona w ostatnich klasach szkół ponadpodstawowych, w każdym roku obowiązywania Programu.

### III.IV. Sposób udzielania świadczeń

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Uczestnicy Programu mają prawo do skorzystania z jednorazowego dofinansowania w wysokości do 5000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub jednorazowego dofinansowania w wysokości do 2000 zł do procedury adopcji zarodka.

### III.V. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

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

Uczestnikom Programu przysługuje prawo rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 5000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000 zł. W przypadku rezygnacji i niedokończenia całkowitej procedury z przyczyn niemedycznych, para finansuje otrzymane świadczenia z własnych środków.

## IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Pierwszym etapem Programu będzie wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Następnie przeprowadzona zostanie akcja informacyjna na temat Programu za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Miasta Gorzowa Wielkopolskiego oraz mediów społecznościowych. Akcja zostanie zrealizowana przez Urząd Miasta Gorzowa Wielkopolskiego i nie generuje konieczności zarezerwowania dodatkowych środków na cele informacyjne w budżecie Programu. Kolejne etapy, będące jednocześnie realizacją założeń Programu odbędą się równoległe a należały do nich będą:

1. Kwalifikacja par do Programu – zgodnie z pkt III.II niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod wspomaganego rozrodu tym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł) jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2000 zł) jednej procedury dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka).

Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w wysokości do 5000 zł części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 2000 zł do części klinicznej jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku, przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

Na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, oraz ewentualny dobór dawcy nasienia. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowania pacjentki – biorkownicy do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej biorkownicy w dawstwie innym niż partnerskie. Część biotechnologiczna obejmuje wykonanie punkcji komórek jajowych w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (w uzasadnionych przypadkach poprzez biopsję jądra lub najądrzy) zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i ich transfer do macicy, kriokonserwację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy.

Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas

transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są konserwowane metodą witrifikacji. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy przechowywane zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a transfer zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami, ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuścić transfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. Rekomendacje te dotyczą zarówno transferów jak i kriotransferów.

Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Pacjenci zakwalifikowani do Programu, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu pozostając kosztami własnymi par, o czym należy ubiegające się o kwalifikację pary poinformować i każdorazowo uzyskać ich zgodę na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania zarodków. Powyższa zgoda jest warunkiem koniecznym uzyskania kwalifikacji do Programu.

W przypadku, kiedy zakwalifikowana para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych powinna zostać poinformowana o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania podczas kolejnego cyklu zapłodnienia in vitro. Należy jednak poinformować parę o tym, że ograniczanie liczby zapładnianych komórek jajowych drastycznie obniży skuteczność terapii - zapłodnienie tylko jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma. (PTMRiE, 2016). Należy również poinformować parę, że szanse na uzyskanie ciąży w kolejnym cyklu leczenia, przy użyciu kriokonserwowanych oocytów są bardzo niewielkie i wynoszą 4.5-12% w przeliczeniu na komórkę jajową (ASRM, 2012). Koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą in vitro nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Wszelkie, nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji, opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Gorzowie Wielkopolskim.

2. Prowadzenie akcji edukacyjnej na terenie szkół ponadpodstawowych na terenie Gorzowa Wielkopolskiego. Lekcje będą przeprowadzane na podstawie scenariusza zajęć oraz specjalnie przygotowanych materiałów (załącznik nr 3) w marcu każdego roku obowiązywania Programu, w ostatnich klasach szkół ponadpodstawowych, przez

wychowawcę klasy w ramach godziny z wychowawcą i nie generują dodatkowych kosztów w budżecie Programu.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja. Formularz ewaluacyjny stanowi załącznik nr 2 niniejszego Programu.

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

Realizatorami Programu zgodnie z warunkami ustawowymi mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto Realizatorów dotyczą niżej wymienione wymagania:

- udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring;
- udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności;
- respektowanie wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

## V. Monitorowanie i ewaluacja

### V.I. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

1. ocena zgłaszalności do programu:
  - monitorowanie ilości zgłoszonych do programu par;
  - monitorowanie odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
  - monitorowanie ilości przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego;
  - monitorowanie liczby uczniów i/lub oddziałów klasowych objętych akcją edukacyjną.
2. ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej
  - monitorowanie liczby i odsetka ciąż;
  - monitorowanie liczby i odsetka zabiegów zakończonych niepowodzeniem;
  - monitorowanie przyczyn niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu;
  - monitorowanie liczby i odsetka urodzeń żywych;
  - monitorowanie poziomu satysfakcji uczestników Programu za pomocą ankiety stanowiącej załącznik nr 1 do Programu.

### V.II. Ewaluacja

Ewaluacja nastąpi po zakończeniu realizacji Programu. Przedmiotem ewaluacji będą:

1. Zgłaszalność do Programu.
2. Skuteczności świadczeń objętych dofinansowaniem w ramach Programu.
3. Ilość dzieci urodzonych w skutek świadczeń udzielonych w ramach Programu.
4. Ilość uczniów objętych akcją edukacyjną, będącą częścią Programu.

## VI. Koszty

### VI.I. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu: 01.01.2021 - 31.12.2024

Koszt Programu w jednym roku funkcjonowania wyniesie nie więcej niż 465 000 PLN (zakładając, że 5% par skorzysta z procedury adopcji zarodka). Całkowity koszt Programu w cyklu czteroletnim wyniesie nie więcej niż 1 860 000 PLN.

Wysokość środków przeznaczonych na realizację Programu uzależniona będzie od środków finansowych uchwalonych w budżecie Miasta Gorzowa Wielkopolskiego na dany rok.

### VI.II. Koszty jednostkowe

Na podstawie cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego na stronach internetowych szacuje się, że w cyklach komercyjnych koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 5000-8000 zł w przypadku dawstwa partnerskiego, do około 10000-18000 zł w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi ok 2000-7000 zł.

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5000 zł (niezależnie od korzystania z dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub dofinansowania do procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2000 zł. W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.III.I. Pozostałe koszty procedury – jeśli takowe zaistnieją - będą kosztami własnymi pacjentów. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i nie więcej niż 2000 zł dla procedur dawstwa zarodka).

### VI.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Miasta Gorzowa Wielkopolskiego.

Opracowano na podstawie:

- Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (t.j. Dz.U. 2020 poz. 442);
- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1398 ze zm.);
- Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
- Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
- Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;
- Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 roku o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;
- Mature oocyte cryopreservation: a guideline, ASRM 2012;
- Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
- [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/25.07.17\\_nowy\\_wzor\\_PPZ.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/25.07.17_nowy_wzor_PPZ.pdf);
- EPAF - European Policy Audit on Fertility, [http://www.nasz-bocian.pl/webfm\\_send/77](http://www.nasz-bocian.pl/webfm_send/77);
- <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica>;
- <http://www.nasz-bocian.pl/node/63069>;
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-niepłodności-2011-06-06.pdf>;
- <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>;
- <http://ptmrie.org.pl/pliki/artykuly/Stnowisko%20PTMRIE%20oraz%20SPIN%20PTG%20wobec%20propozycji%20wprowadzeniu%20ogranicze%C5%84%20w%20leczeniu%20metod%C4%85%20in%20vitro%2028.10.2016.pdf>;
- <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-niepłodności-raport-eim-za-2014-rok>;
- <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-w-przekroju-terytorialnym-stand-w-dniu-30-06-2017-r-,6,22.html>;
- <http://stat.gov.pl/podstawowe-dane/>;
- [https://zielonagora.stat.gov.pl/vademecum/vademecum\\_lubuskie/portrety\\_miast/miasto\\_gorzow\\_wielkopolski.pdf](https://zielonagora.stat.gov.pl/vademecum/vademecum_lubuskie/portrety_miast/miasto_gorzow_wielkopolski.pdf).
- Dane uzyskane od podmiotów działających w sferze ginekologii, położnictwa oraz od Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji w 2020 r. na pisemny wniosek Miasta Gorzowa Wielkopolskiego.

**Ankieta poziomu satysfakcji uczestników Programu Polityki Zdrowotnej  
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
– in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego  
w latach 2021-2024”**

**1. W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o Programie**

Ze strony internetowej UM	<input type="checkbox"/>	
Z mediów społecznościowych	<input type="checkbox"/>	
Z lokalnej prasy	<input type="checkbox"/>	
Od lekarza prowadzącego	<input type="checkbox"/>	
Od rodziny/znajomych	<input type="checkbox"/>	
Z innych źródeł	<input type="checkbox"/>	Jakich?

**2. Jak oceniają Państwo etap promocyjny i informacyjny Programu**

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Promocja programu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji w Programie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dostęp do informacji na temat świadczeń objętych Programem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dostęp do informacji o Realizatorach Programu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Jak oceniają Państwo organizację Programu oraz poziom świadczonych usług

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Formalności związane z rejestracją w Programie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czas oczekiwania na wizytę kwalifikacyjną	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stosunek personelu medycznego do pacjenta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Komunikatywność personelu medycznego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poziom świadczeń medycznych objętych Programem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 4. Prosimy o wskazanie aktualnego etapu Państwa uczestnictwa w Programie

Zostaliśmy zakwalifikowani do Programu	<input type="checkbox"/>			
Nie zostaliśmy zakwalifikowani do Programu	<input type="checkbox"/>			
Jesteśmy w trakcie leczenia w ramach Programu	<input type="checkbox"/>			
Zakończyliśmy leczenie w Programie (prosimy o wskazanie rezultatu leczenia)	Brak ciąży <input type="checkbox"/>	Ciąża <input type="checkbox"/>	Urodzenie dziecka <input type="checkbox"/>	

### 5. Dodatkowe uwagi na temat Programu

.....

.....

.....

.....

.....

.....

..... **Diękujemy za wypełnienie ankiety**

**Formularz ewaluacyjny programu polityki zdrowotne  
„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
– in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego  
w latach 2021-2024”**

**I. Założone efekty, które są przedmiotem ewaluacji**

1. 96 zakwalifikowanych do Programu par w każdym roku jego funkcjonowania.
2. Uzyskanie ciąży:
  - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
  - u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
  - u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).
3. Narodziny 25 dzieci rocznie na skutek leczenia w ramach Programu,
4. Objęcie programem edukacyjnym będącym elementem Programu 6000 uczniów szkół ponadpodstawowych.

**II. Efekty funkcjonowania Programu**

	rok 2021	rok 2022	rok 2023	rok 2024	Razem/średnia
Ilość par zakwalifikowanych do Programu					
Wskaźnik ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)					
Wskaźnik ciąż u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)					
Wskaźnik ciąż u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).					
Ilość narodzonych na skutek świadczeń dofinansowanych Programem dzieci*	x	x	x	x	
Wskaźnik niepowodzeń u par					

zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)					
Wskaźnik niepowodzeń u par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)					
Wskaźnik niepowodzeń u par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).					
Ilość uczniów objętych akcją edukacyjną będącą częścią Programu					

### III. Analiza efektów Programu w oparciu o założenia wyszczególnione w punkcie I

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

### IV. Analiza przyczyn niepowodzeń zapłodnień pozaustrojowych wykonanych w ramach Programu

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## V. Wnioski

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

\* z uwagi na czas upływający od wykonania świadczenia do transferu zarodków i porodu, niemożliwe jest odniesienie danych do poszczególnych lat funkcjonowania Programu. Pełne dane dostępne będą po ostatnim transferze zarodków uzyskanych na skutek świadczeń dofinansowanych w ramach Programu.

## Program edukacyjny: Odlicz do pięć! (Nie)plodność?

Scenariusz zajęć dla uczniów ostatnich klas szkół ponadpodstawowych

**Temat:** Odlicz do pięć! (Nie)plodność?

**Cel ogólny:** Wzrost świadomości zdrowotnej uczniów w zakresie zagadnień związanych z płodnością i niepłodnością.

**Cele szczegółowe:**

### I. Wiadomości

- uczeń zna pojęcia płodność, niepłodność i bezpłodność;
- uczeń zna najważniejsze fakty dotyczące płodności;
- uczeń zna przyczyny niepłodności;
- uczeń zna skalę niepłodności i wie, że jest to choroba cywilizacyjna;
- uczeń zna metody leczenia niepłodności.

### II. Postawy

- uczeń jest świadomy swojego wpływu na płodność;
- uczeń jest otwarty na metody leczenia niepłodności.

### III. Metody pracy

- prezentacja - zajęcia należy przeprowadzić w oparciu o prezentację multimedialną dostępną on line pod adresem:  
[http://prezi.com/xlat2lbwj-x5/?utm\\_campaign=share&utm\\_medium](http://prezi.com/xlat2lbwj-x5/?utm_campaign=share&utm_medium)
- wykład;
- dyskusja;
- burza mózgów.

### IV. Przebieg zajęć:

#### IV.I. Faza wprowadzająca

Nauczyciel zadaje uczniom pytanie: Co rozumiecie pod pojęciem płodności, niepłodności i bezpłodności? – burza mózgów, której podsumowaniem jest podanie definicji powyższych pojęć.

#### IV.II Faza realizacyjna

##### 1. Płodność – wykład nauczyciela

- cykl owulacyjny;
- szczyt płodności.

## 2. Niepłodność

- kiedy mówimy o niepłodności – wykład nauczyciela;
- przyczyny niepłodności – wykład nauczyciela;
- skala niepłodności w Polsce, w Europie i na świecie;
- inscenizacja – Odlicz do pięć! Nauczyciel prosi uczniów o kolejne odliczenie do pięciu. Każdy uczeń, który wypowiedział „pięć” wstaje. Nauczyciel na podstawie inscenizacji wskazuje na powszechność problemu choroby, jaką jest niepłodność.

## 3. Metody leczenia niepłodności – wykład nauczyciela

- leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- inseminacja domaciczna nasieniem partnera lub dawcy;
- zapłodnienie in vitro.

## 4. Fakty na temat niepłodności i metod jej leczenia – pokaz slajdów i wykład nauczyciela

### IV.III Faza podsumowująca

- projekcja filmu #40powodow;
- dyskusja - czy chorzy powinni mieć swobodny dostęp do finansowanego leczenia niepłodności?

## **Program edukacyjny: Odlicz do pięć! (Nie)płodność?** **Przewodnik dla nauczyciela do scenariusza zajęć**

Zajęcia należy przeprowadzić w oparciu o prezentację multimedialną dostępną online pod adresem:

[http://prezi.com/xlat2lbwj-x5/?utm\\_campaign=share&utm\\_medium](http://prezi.com/xlat2lbwj-x5/?utm_campaign=share&utm_medium)

Poszczególne slajdy prezentacji przeprowadzą Państwa przez całość zajęć – od fazy wprowadzającej do podsumowania.

### **MATERIAŁY POMOCNICZE DLA NACZYCIELA:**

#### **Faza wprowadzająca (slajd 2):**

**Płodność:** zdolność do spontanicznego uzyskania ciąży.

**Niepłodność:** niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia antykoncepcji.

**Bezpłodność:** to trwała niemożność posiadania potomstwa, np. z powodu braku jajników (u płci żeńskiej) lub jąder (u płci męskiej).

#### **Faza realizacyjna**

**Płodność (slajd 3):**

1) Omówienie cyklu menstruacyjnego ze wskazaniem dni płodnych i niepłodnych (slajd 4).

Powtarzające się regularnie zmiany w organizmie kobiety, zachodzące w ustalonym rytmie biologicznym pod wpływem współdziałania układu nerwowo-hormonalnego. Cykl menstruacyjny występuje u kobiet dojrzałych płciowo.

Cykl zwykle dzieli się na trzy etapy: fazę folikularną, owulację i fazę lutealną.

Długość cyklu liczy się od pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego do ostatniego dnia przed następną miesiączką. Miesiączka jest najłatwiej zauważalnym objawem przebiegu cyklu i stąd została uwzględniona w jego nazwie, chociaż najważniejszym jego przejawem jest regularne jajczkowanie.

W trakcie trwania cyklu miesięczkowego, w układzie płciowym zachodzą zmiany, umożliwiające dojrzewanie komórki jajowej, jajczkowanie i przygotowanie błony śluzowej macicy na przyjęcie zapłodnionej komórki. W przypadku gdy nie dojdzie do zapłodnienia dochodzi do zmian zanikowych śluzówki macicy i jej złuszczenia się, co objawia się krwawieniem. Długość cyklu miesięczkowego, a zatem i jego poszczególnych faz jest różna dla różnych kobiet i często różnych cykli u jednej kobiety. Najczęściej cykl trwa 28 dni, a owulacja następuje w połowie cyklu – w 14. Dniu.

(źródło: wikipedia.pl)

- 2) Szczyt płodności (slajd 5):
- szczyt płodności u kobiety przypada na około 25 rok życia;
  - po 35 roku życia płodność kobiet gwałtownie spada;
  - badania dowodzą, że spadek płodności wraz z wiekiem dotyczy również mężczyzn (w nieco mniejszym stopniu niż kobiet).

### **Niepłodność:**

- 1) Kiedy mówimy o niepłodności (slajd 6)  
O niepłodności mówimy po 12 miesiącach bezowocnych, regularnych stosunków płciowych bez użycia antykoncepcji.
- 2) Przyczyny niepłodności (slajdy 7-8)
- Przyczynami niepłodności w równym stopniu są czynniki męski i żeński. W 1/3 przypadków przyczyną niepłodności jest nieznaną lub leży po stronie obojga partnerów. W przypadku nieznaną przyczyną braku ciąży mówimy o tzw niepłodności idiopatycznej
  - Męskie czynniki niepłodności to: obniżona jakość nasienia (ilość, ruchliwość, budowa plemników), brak plemników w nasieniu oraz problemy ze współżyciem i z ejakulacją
  - Globalnie, płodność męska obniża się z każdą dekadą. Normy WHO dla jakości nasienia zostały już kilkakrotnie obniżone. Graniczną ilość plemników w ml nasienia zmniejszono z 20 do 15 mln, a ilość plemników o prawidłowej budowie w ejakulacie z 30% na zaledwie 4%.
  - żeńskie czynniki niepłodności to: nieprawidłowe funkcjonowanie jajników (np. brak owulacji, nieregularne cykle), nieprawidłowości jajowodów (np. brak drożności), czy nieprawidłowości w budowie macicy (uniemożliwiają implantację zarodka i/lub rozwój ciąży).
- 3) Skala niepłodności w Polsce, w Europie i na świecie (slajdy 9-12)
- w Polsce około 1,5 mln par zmagają się z niepłodnością;
  - statystycznie 1 na 5 par w Polsce nie może począć dziecka bez pomocy medycyny;
  - w Unii Europejskiej niepłodność dotyka 25 mln osób, co roku liczba par mających problem z poczęciem dziecka wzrasta nawet o 8-9%;
  - na świecie 186 mln osób ma problemy z płodnością.

**INSCENIZACJA - Odlicz do pięć!** Nauczyciel prosi uczniów o kolejne odliczenie do pięciu. Każdy uczeń, który wypowiedział „pięć” wstaje. Nauczyciel na podstawie inscenizacji wskazuje na powszechność problemu choroby, jaką jest niepłodność

- 4) Metody leczenia niepłodności (slajdy 13-16):
- leczenie farmakologiczne - najczęściej prowadzone w celu wyregulowania gospodarki hormonalnej kobiety i/lub wywołania owulacji. Leczenia farmakologiczne nie ma potwierdzonych rezultatów w leczeniu niepłodności męskiej;
  - leczenie chirurgiczne:
    - histeroskopia – zabieg pozwalający na obejrzenie szyjki i jamy macicy. Podczas zabiegu możliwe jest także pobranie próbek materiału do badań oraz usuwanie zmian patologicznych;

- laparoscopia – mało inwazyjne badanie pozwalające na ocenę narządów wewnętrznych, w szczególności płciowych. Podczas laparoskopii możliwe jest również usunięcie patologicznych zmian (np. guzów, torbieli);
- inseminacja domaciczna (IUI). Zabieg polega na podaniu bezpośrednio do macicy odpowiednio przygotowanego, skoncentrowanego nasienia partnera lub dawcy. Skuteczność inseminacji jest niewielka i wg różnych źródeł wynosi 3-25% na cykl. Aby wykonać IUI parametry nasienia nie mogą być znacznie obniżone w stosunku do obowiązujących norm;
- zapłodnienie in vitro - zapłodnienie komórki jajowej poza organizmem kobiety oraz przeniesienie powstałego zarodka do jamy macicy. Wyróżniamy:
  - IVF – klasyczna metoda in vitro – na szalce umieszcza się komórkę jajową oraz odpowiednio przygotowane nasienie. Plemniki samodzielnie zapładniają komórkę jajową;
  - ICSI – metoda polegająca na wstrzyknięciu pojedynczego plemnika bezpośrednio do komórki jajowej;

W obu przypadkach kobieta przed zabiegiem jest poddana terapii hormonalnej w celu wywołania mnogiej owulacji, co zwiększa szansę na ciążę.

Komórki jajowe są pobierane podczas punkcji jajników, najczęściej w krótkotrwałej narkozie. Komórki są odpowiednio przygotowywane i zapładniane nasieniem partnera lub dawcy.

Powstałe podczas zapłodnienia pozaustrojowego zarodki obserwuje się 2-5 dni a następnie przenosi do jamy macicy. Dla bezpieczeństwa kobiety i dziecka w jednym cyklu preferuje się podanie tylko jednego zarodka. Pozostałe zarodki są kriokonserwowane (zamrażane) w celu późniejszego ich wykorzystania. Mrożenie nie wpływa negatywnie na zarodki, a szansa na ciążę z zarodka po przechowywaniu jest taka sama jak w przypadku podania zarodka „świeżego”.

Zapłodnienie in vitro jest najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności, jego skuteczność wynosi ponad 30% na cykl.

#### 5) Fakty na temat niepłodności (slajdy 17-21)

- WHO uznaje niepłodność jako chorobę cywilizacyjną;
- in vitro jest metodą leczenia niepłodności stosowaną od 1977 roku. Dzięki tej procedurze na świat przyszło już ponad 6,5 mln dzieci. Najstarsze z nich – Luis Brown skończyła 40 lat;
- in vitro jako metoda poczęcia pozostaje bez wpływu na stan zdrowia i kondycję urodzonych dzięki niej dzieci. Dowodzą temu liczne badania naukowe;
- nieprawdą jest, że in vitro nie leczy niepłodności - in vitro jest leczeniem objawowym. Pomaga chorym poprzez eliminowanie skutków choroby (bezdietności). Podobną rolę odgrywają okulary u krótkowidza czy insulina u cukrzyka;
- około 7-15% niepłodnych par cierpi na niepłodność bezwzględną. W tych przypadkach jedyną skuteczną metodą leczenia jest procedura in vitro;
- Adopcja nie jest alternatywą dla in vitro. Co roku przeprowadza się w Polsce około 3 tys. adopcji, tymczasem zapotrzebowanie na zabiegi in vitro w Polsce wynosi około 30 tys. zabiegów w skali roku.

#### **Faza podsumowująca:**

- pokaz filmu „40 powodów” (slajd 22);
- dyskusja na temat finansowania in vitro – czy chorzy powinni mieć dostęp do refundowanego leczenia?

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców należy do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

W związku z powyższym wskazane jest zapewnienie mieszkańcom Gorzowa Wielkopolskiego, u których stwierdzono niepłodność, możliwości skorzystania z dofinansowania do procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Wysoki koszt przedmiotowego zabiegu czyni go niedostępnym dla większości potrzebujących par, w przypadku których zastosowanie innych metod nie rokuje ciąży.

Zarówno korzyści kliniczne stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencje ekonomiczno – społeczne finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych negatywnych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz ujemnym przyrostem naturalnym, a także z coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności, są wymiernym wyznacznikiem kierunku tego działania. Celem miejskiego programu polityki zdrowotnej jest zapewnienie gorzowskim parom dotkniętym problemem niepłodności równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych opracowany projekt programu zdrowotnego został przesłany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie w celu zaopiniowania i uzyskał opinię warunkowo pozytywną w kwietniu 2018 r.

Aktualizacja programu na lata 2021-2024 w grudniu 2020 r. również została przekazana do Agencji. W lutym 2021 r. Agencja przesłała odpowiedź, w związku z czym przedkładam projekt uchwały.