

**Projekt**

z dnia ..... 2021 r.

**UCHWAŁA NR .....  
RADY MIEJSKIEJ W TARNOWIE**

z dnia .....

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

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 713) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398) Rada Miejska w Tarnowie uchwała, co następuje:

**§ 1.**

Uchwała 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Województwa Małopolskiego.

*Jan Jankowski*  
*Krzysztof Gaculski*



Załącznik do uchwały  
Rady Miejskiej w Tarnowie  
Z dnia ..... 2021 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. Nowa 4, 33-100 Tarnów

**Podstawa prawna:**

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

Tarnów 2021 r.

str. 1

M-1 AS

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

**Spis treści**

|  |    |
|--|----|
| Spis treści.....   | 2  |
| Słowniczek .....   | 4  |
| I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej .  | 5  |
| I.1 Opis problemu zdrowotnego.....   | 5  |
| I.2 Dane epidemiologiczne .....  | 6  |
| I.3 Aspekty psychologiczne .....   | 7  |
| I.4 Opis obecnego postępowania .....   | 7  |
| II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji .....  | 9  |
| II.1 Cel główny .....  | 9  |
| II.2 Cele szczegółowe .....  | 9  |
| II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej .....   | 9  |
| III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji .....  | 10 |
| III.1 Populacja docelowa .....   | 10 |
| III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej ..... | 10 |
| III.3 Planowane interwencje .....  | 12 |
| III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej ....   | 17 |
| III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej .....   | 17 |
| IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej .....   | 19 |
| IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów .....  | 19 |
| IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych .....                    | 22 |
| V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej .....   | 24 |
| V.1 Monitorowanie .....  | 24 |
| V.2 Ewaluacja .....  | 25 |
| VI Budżet programu polityki zdrowotnej .....   | 27 |
| VI.1 Koszty jednostkowe .....  | 27 |
| VI.2 Koszty całkowite .....  | 28 |
| VI.3 Źródła finansowania .....   | 28 |
| Bibliografia .....   | 29 |

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

|  |    |
|--|----|
| Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania .....                | 31 |
| Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie .....              | 32 |
| Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie ..... | 33 |
| Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu .....           | 34 |
| Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego .....                              | 36 |

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

**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.

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

**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 kilkudziesięciu 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.

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.

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:

---

<sup>1</sup> „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.

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

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**

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*.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie lecznictwa szpitalnego w latach 2012 – 2014 miasto Tarnów zajmowało ostatnie miejsce pod względem czynnika płodności w województwie małopolskim.

---

<sup>2</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r. Źródło: <http://ptmrie.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>



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

### **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**

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:

---

<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)

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

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).

4-4

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

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

**II.1 Cel główny**

Celem głównym programu jest poprawa dostępu dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa, do świadczeń zdrowotnych w zakresie leczenia niepłodności w latach 2022-2026, poprzez przeprowadzenie procedur zapłodnienia pozaustrojowego u co najmniej 60 par.

**II.2 Cele szczegółowe**

1. Ograniczenie zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, wśród wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2026 r. poprzez uzyskanie minimum 50% średniej skuteczności cyklu zapłodnienia pozaustrojowego, obejmującego: jedną stymulację hormonalną zakończoną pobraniem komórek jajowych, zapłodnieniem i hodowlą zarodków, które są kolejno transferowane w ramach embriotransferów (zarodków świeżych oraz zarodków rozmrożonych) aż do uzyskania ciąży klinicznej.

2. Poprawa sytuacji demograficznej w Gminie Miasta Tarnowa, poprzez uzyskanie minimum 30 żywych urodzeń w wyniku realizacji Programu.

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

1. Liczba par, u których przeprowadzono procedurę zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianą w Programie (do celu głównego).

2. Liczba i odsetek ciąż klinicznych uzyskanych w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie (do celu szczegółowego nr 1).

3. Liczba żywych urodzeń w wyniku realizacji Programu. (do celu szczegółowego nr 2).

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

### **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 z tej metody może skorzystać około 70 par z Tarnowa.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 900 000 zł będzie można przeprowadzić 180 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (tj. dla około 60 par z Tarnowa przy założeniu, że jedna para skorzysta maksymalnie z trzech procedur).

#### **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. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia muszą mieć ukończone 20 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 – druk zgodny z załącznikiem B;
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. Poniżej kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

---

<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 – druk zgodny z załącznikiem A. 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).

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

1) Czynniki jajowodowy:

- a) u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
- b) u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
- c) u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).

2) Niepłodność idiopatyczna <sup>7</sup>:

- a) jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
- b) jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.

3) Czynniki męski:

- a) całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
- b) liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
- c) liczba plemników > 10 mln - tak jak w niepłodności idiopatycznej.

4) Endometrioza

- a) I, II stopień - tak jak niepłodność idiopatyczna;
- b) III, IV stopień - tak jak czynnik jajowodowy.

5) Zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu.

6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli <sup>8</sup>.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1-3 i co najmniej jedno kryterium z pkt 4 musi być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt 1-3 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 1-3 lub jednego z pkt 4, lub przeciwwskazania medyczne, lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem C, lub niżej określone wskazania medyczne:

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);

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

<sup>8</sup> jw.

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

2. nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
3. nawracające utraty ciąży w tym samym związku;
4. wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
5. brak macicy.

### **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>9</sup>.

Po zakwalifikowaniu pary do Programu, zostaną jej wykonane 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 biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Realizacja Programu w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego składa się z dwóch części: klinicznej oraz biotechnologicznej.

Realizacja części klinicznej w ramach Programu gwarantuje dostęp do świadczeń zdrowotnych<sup>10</sup>:

1. koniecznych badań laboratoryjnych;
2. badań dodatkowych

w celu optymalnego i bezpiecznego przeprowadzenia kontrolowanej indukcji jajczkowania oraz oceny skuteczności indukcji.

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

---

<sup>9</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

<sup>10</sup> Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/dokumenty-legislacyjne/program-ministerstwazdrowia-leczenie-niep%C5%82odnosci-metoda-zaplodnienia-pozauustrojowego-na-lata-2013-2016.pdf>

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

procesach wytwarzania gamet. Rozpoznanie ich oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwi 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 endokrynej 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;
4. transfer zarodków do macicy;
5. przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja,
6. przechowywanie zarodków.

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 okołojądrowej 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-iu 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

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

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, najądrza (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>11</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 jednym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po 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.

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;
2. u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;
3. w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane.

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do

---

<sup>11</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.



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

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.

Uczestnicy Programu zostaną poinformowani o możliwości skorzystania z opcji zamrażania komórek jajowych (witrifikacja komórek jajowych).

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 zarodków oraz kriotransferów nie są finansowane w ramach Programu. Koszty te zostaną pokryte przez parę uczestniczącą w Programie.

Uczestnicy programu zostaną obowiązkowo poinformowani o procedurze krikonserwacji 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 wspomaganego 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 anestezjologiczne.

W ramach części biotechnologicznej będą świadczone następujące usługi: preparatyka nasienia, zapłodnienie IVF/ICSI, hodowla zarodków, transfer zarodków do macicy, przygotowanie niepodanych zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.<sup>12</sup>:

---

<sup>12</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/oozp/2018/OP0193-2018.pdf>

y.y.  
A9

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

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),
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.

W ramach Programu kobieta i mężczyzna mają prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia pozaustrojowego wymienione powyżej procedury są finansowane w ramach Programu.

W ramach Programu nie będzie finansowane tzw. dawstwo niepartnerskie oraz procedura adopcji zarodków.

Dotychczasowe doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego wskazują, że największe prawdopodobieństwo skutecznego leczenia osiągnięte zostanie przy zapewnieniu możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych u jednej pary (pary powinny zostać poinformowane o tym, że szansa na urodzenie żywego dziecka jest znana tylko dla pierwszych trzech cykli leczenia), co przewiduje Program<sup>13</sup>. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonane tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

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

---

<sup>13</sup> Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, op. cit.

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

rozwojowym. Przenoszenie dwóch zarodków powinno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami.

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 mrożenie 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 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. Realizatorzy Programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 5 dni w tygodniu. Pary mają możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonanych tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

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.

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

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.

Y.Y.

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

#### **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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
4. badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania;

Y-J.

AO

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

4. badania estradiolu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
5. badania progesteronu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa;
6. znieczulenie anestezyjologiczne;
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;
11. transfer zarodków do macicy;
12. przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

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

y. y .

10

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

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

(źródło: opracowanie własne)

| Lp. | Nazwa działania  | Wykonawca              | Planowane rozpoczęcie | Planowane zakończenie |
|-----|--|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1.  | Uchwała o wdrożeniu Programu   | GMT                    | Do 31.12.2021         |                       |
| 2.  | Opiniowanie projektu Programu (2 miesiące)   | AOTMiT                 | 15.01.2022            | 14.03.2022            |
| 3.  | Aktualizowanie projektu Programu   | WZIPS                  | 15.03.2022            | 13.06.2022            |
| 4.  | Przygotowanie dokumentacji konkursowej   | WZIPS                  | 16.06.2022            | 30.06.2022            |
| 5.  | Ogłoszenie konkursu na wybór Realizatorów Programu (15 dni)                                    | WZIPS                  | 01.07.2022            | 15.07.2022            |
| 6.  | Składanie ofert konkursowych   | Oferenci               | 16.07.2022            | 31.07.2022            |
| 7.  | Ocena formalna i merytoryczna  | WZiPS                  | 01.08.2022            | 14.08.2022            |
| 8.  | Ogłoszenie wyników konkursu  | GMT                    | 16.08.2022            | 16.08.2022            |
| 9.  | Podpisywanie umów  | WZiPS,<br>Realizatorzy | 17.08.2022            | 09.09.2022            |
| 10. | Realizacja programu polityki zdrowotnej  | Realizatorzy           | 12.09.2022            | 31.12.2026            |
| 11. | Przekazanie sprawozdań rocznych z realizacji PPZ   | Realizatorzy           |                       | 31.01.następnego roku |
| 12. | Przygotowanie raportu końcowego z realizacji PPZ (2 miesiące)                                  | WZiPS                  |                       | 28.02.2027            |
| 13. | Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczanie jego treści na BIP Organizatora | WZiPS                  |                       | 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;

WZiPS – Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Tarnowa;

GMT – Gmina Miasta Tarnowa.

g.g.

**Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców Gminy 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<sup>14</sup>.

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 a także stanowiskiem PTMRIE w sprawie wykonywania zawodu Embriologa klinicznego w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodne z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną.

**I. Personel medyczny składający się z:**

1. 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;
2. co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, o udokumentowanym 3 letnim doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej;
3. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

---

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności



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

**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.

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

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

**V.I Monitorowanie**

Monitoring Programu będzie prowadzony na podstawie umowy z Realizatorem, który musi rozliczyć umowę na podstawie sprawozdań. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

Monitoring Programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

1. oceny zgłaszalności do Programu,
2. oceny jakości świadczeń przewidzianych w Programie,
3. oceny efektywności Programu.

W ramach monitoringu, Realizator zobowiązany jest do złożenia corocznie następujących dokumentów:

1. sprawozdania rocznego z wykonania świadczeń w ramach Programu – zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik E;
2. analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu – wzór ankiety stanowi załącznik D.

Sprawozdanie roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które Realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

**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 zgodnej z załącznikiem D. 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,

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

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 - zgodnie z załącznikiem E. Wzór sprawozdania rocznego.

#### **V.2 Ewaluacja**

Ewaluacja Programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ewaluacja 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. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu Programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie końcowe musi

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

obejmować cały okres trwania Programu oraz musi zawierać te same elementy, co sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w Programie, które Realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony przez Organizatora raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu 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.

Na podstawie między innymi analizy sprawozdań rocznych oraz raportu końcowego, Gmina Miasta Tarnowa może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

4-4.

AJ

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

**VI. Budżet programu polityki zdrowotnej**

**VI.1 Koszty jednostkowe**

Budżet programu został określony w wysokości 900 000 zł.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostaną zrefundowane maksymalnie 3 próby zapłodnienia pozaustrojowego (cykle). 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 endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa   | 24,50                  | 4            | 98,00                |
| 4.  | badanie progesteronu w celu oceny endokrynej 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 biorkownicy 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.

g-j

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

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

(źródło: opracowanie własne)

| 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> |
|----------------------------------|--|--|-------------------|

**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 finansowanych w budżecie Gminy Miasta Tarnowa, budżet Programu może zostać zwiększony.

**VI.3 Źródła finansowania**

Program finansowany jest z budżetu Gminy Miasta Tarnowa.

*Y-J.*  
*AD*

**Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
dla mieszkańców 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-leczenienuip%C5%82odnosci-metoda-zaplodnienia-pozauustrojowego-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>;

**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 wspomagannej prokreacji.

*Joanna Jabłońska* str. 29  
*Alicja Bocianka*

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

**Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania**

*Dotyczy uczestnictwa w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

.....  
*Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

.....  
*Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)*

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że mieszkam na terenie Gminy Miasta Tarnowa w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu.

Otrzymałam/-em kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

.....  
.....  
*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić

M. J.  
AB



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

**Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie**

**Świadoma/-y zgody na udział w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”**

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

.....  
*Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

.....  
*Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)*

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że uzyskałam/-łem wyczerpujące informacje dotyczące „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa” oraz otrzymałam/-łem satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam/-łem poinformowana/-y, o tym, że Program finansowany jest ze środków Gminy Miasta Tarnowa.

Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych oraz, że nie uczestniczyłam/-łem w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym Programie i jestem świadoma/-y faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w Programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałam/-łem kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

Wyrażam/nie wyrażam\* zgody na przetwarzanie moich danych osobowych uzyskanych w trakcie realizacji Programu zgodnie z obowiązującym prawem.

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

.....  
.....  
*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić

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

**Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie**

**Rezygnacja z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Miasta Tarnowa”**

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)*

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)*

Ja niżej podpisana/-y oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”.

Powodem mojej rezygnacji jest\*:

.....  
.....  
.....

.....  
.....

Data i podpisy uczestników

Oryginał/kopia\*\*

\*Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

\*\*Niepotrzebne skreślić

y-y  
A2

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

**Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu**

**Ankieta satysfakcji uczestników „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności  
metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Miasta Tarnowa”**

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas.

*W pytaniach 1-5 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:*

*1 - oznacza ocenę najniższą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.*

1. W jakim stopniu program spełnił Pani/Pana oczekiwania?

1      2      3      4      5

2. Jak Pani/Pan ocenia personel pracujący przy realizacji Programu?

1      2      3      4      5

3. Jak ocenia Pani/Pan organizację Programu?

1      2      3      4      5

4. W jakim stopniu odpowiadała Pani/Panu atmosfera panująca w trakcie trwania Programu?

1      2      3      4      5

5. Czy poleciliby/poleciłby Pani/Pan udział w Programie innym osobom?

1      2      3      4      5

6. Skąd dowiedziała/ł się Pani/Pan o możliwości aplikowania do Programu (zaznacz jedną odpowiedź)?

- z podmiotu leczniczego,
- z Internetu,

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

- od znajomych/innych uczestników,
- inne (jakie?) .....

7. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?

- tak
- nie

8. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji Programu?

- tak (jeśli tak to jakie?)

.....  
.....

- nie

9. Inne uwagi

.....  
.....  
.....

*Bardzo dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.*

*Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu uczestnikom Programu.*

Y. J.  
AD

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

**Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego**

Dane Realizatora: .....(nazwa, adres NIP, REGON)

Nr umowy:.....

Sprawozdanie za okres: .....

Sprawozdanie z realizacji „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa”

**Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji Programu**

| Nr wiersza | Nazwa wskaźnika  | Wartość wskaźnika* |
|------------|--|--------------------|
| 1.         | Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w Programie   |                    |
| 2.         | Liczba urodzonych dzieci w ramach Programu   |                    |
| 3.         | Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu   |                    |
| 4.         | Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie  |                    |
| 5.         | Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego  |                    |
| 6.         | Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie |                    |
| 7.         | Liczba uczestniczek Programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym  |                    |

\* - należy uzupełnić, nie pozostawiać pustego pola nawet w przypadku, gdy wartość wskaźnika wynosi 0

**Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach Programu – A Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego**

| Nr wiersza | Nazwa wskaźnika   | Wartość wskaźnika* |
|------------|---|--------------------|
| 1.         | Liczba par, które zgłosiły się do udziału w Programie w danym roku                        |                    |
| 2.         | Liczba par zakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku                          |                    |
| 3.         | Liczba par niezakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku                       |                    |
| 4.         | Liczba par uczestniczących w Programie w danym roku                                       |                    |
| 5.         | Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku  |                    |
| 6.         | Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku     |                    |
| 7.         | Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę w danym roku       |                    |
| 8.         | Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnogą ciążę w danym roku |                    |
| 9.         | Liczba urodzonych dzieci wśród par uczestniczących w Programie w danym roku               |                    |
| 10.        | Liczba par, które rezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku            |                    |

4.9.  
A0

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 11. | Liczba porad lekarskich wykonanych w danym roku  |  |
| 12. | Liczba badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania wykonanych w danym roku  |  |
| 13. | Liczba badań estradiolu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku   |  |
| 14. | Liczba badań progesteronu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku   |  |
| 15. | Liczba punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych wykonanych w danym roku   |  |
| 16. | Liczba znieczuleń anestezyjologicznych w danym roku  |  |
| 17. | Liczba badań przeprowadzonych 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 wspomaganiej prokreacji w danym roku |  |
| 18. | Liczba usług preparatyki nasienia wykonanych w danym roku  |  |
| 19. | Liczba usług zapłodnienia IVF/ICSI w danym roku  |  |
| 20. | Liczba usług hodowli zarodków wykonanych w danym roku  |  |
| 21. | Liczba usług transferu zarodków do macicy w danym roku   |  |
| 22. | Liczba usług przygotowania zarodków do przechowywania - kriokonserwacja w danym roku   |  |
| 23. | Wysokość środków finansowych poniesiona przez pary na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego   |  |

\* - należy uzupełnić, nie pozostawiać pustego pola nawet w przypadku, gdy wartość wskaźnika wynosi 0

Uwagi:

.....

.....

.....

Część opisowa:

y-y .  
A5



**Uzasadnienie do projektu uchwały w sprawie uchwalenia programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Gminy Miasta Tarnowa.**

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się i stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności i wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe. Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest częściową odpowiedzią na ten problem.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2020 r. Nr 713) zaspokajanie zbiorowych potrzeb wspólnoty, w tym również z zakresu ochrony zdrowia, należy do zadań własnych gminy. Natomiast art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020r. poz. 1398) określa, iż do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Zgodnie z art 18 ust. 2 ustawy o samorządzie gminnym podjęcie uchwały należy do kompetencji Rady Gminy. W związku z powyższym wnosimy o podjęcie przedmiotowej uchwały.

*Janusz Jankowski*  
*Anna Kuczyńska*