



# PREZYDENT MIASTA ŚWIDNICY

ul. Armii Krajowej 49, 58 – 100 Świdnica  
Sekretariat: tel. (+48 74) 856 28 27, fax. (+48 74) 856 87 21  
e-mail: prezydent@um.swidnica.pl www.um.swidnica.pl

LAUREAT KONKURSU



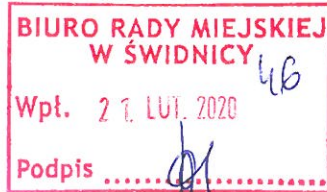
TERAZ POLSKA

Świdnica, dnia 19 lutego 2020 r.

RO.152.2.2020.K.J.

*Kom Pol.*  
*21.02.20*

Pan  
Jan Dzięcielski  
Przewodniczący  
Rady Miejskiej w Świdnicy



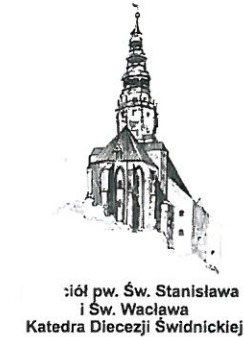
Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r., poz. 870) w załączeniu przekazuję petycję z dnia 11 lutego 2020 r. złożoną przez Annę Gromek w sprawie podjęcia działań zmierzających do przyjęcia w Gminie Miasto Świdnica programu polityki zdrowotnej dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro.

Załącznik:  
- petycja z dnia 11 lutego 2020 r.,

Otrzymują:  
1. Adresat  
2. Anna Gromek  
Ul. Wyszyńskiego 14/13  
58-105 Świdnica  
3. RO –aa.

*Sporządziła: K. Juruś*  
*Tel. 74/8562970*

PREZYDENT MIASTA  
*B. Kamińska*  
Beata Moskwa-Szanińska



Kościół pw. Św. Stanisława  
i Św. Wacława  
Katedra Diecezji Świdnickiej



Kościół Pokoju pw. Św. Trójcy  
Wpisany na liście UNESCO



Rynek  
Wieża ratuszowa



Kamienica „Pod Bykami”

Anna Gromek  
ul. Wyszyńskiego 14/13  
58-105 Świdnica

Świdnica, dnia 11 lutego 2020 r.

PS  
PREZIDENT MIASTA  
Beata Moskal-Słaniewska

1802. 2020  
A

PM

URZĄD MIEJSKI W ŚWIDNICY  
WPŁYNĘŁO  
5648/2020  
12.02.2020  
Ilość załączników .....  
Przebieg .....

Pani  
Beata Moskal-Słaniewska  
Prezydent Miasta Świdnicy

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach składam petycję o podjęcie przez Panią Prezydent działań zmierzających do przyjęcia w Gminie Miasto Świdnica programu polityki zdrowotnej dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro.

Leczenie bezpłodności jest coraz większym zjawiskiem. Osoby dotknięte tą chorobą mogą korzystać jedynie z leczenia komercyjnego, które jest dla wielu mieszkank i mieszkańców zbyt kosztowne. Osoby te czują się osamotnione w swoim problemie, pozbawione wsparcia, a przede wszystkim realnie nie mają szans na powiększenie rodziny. Dlatego uzasadnione jest wdrożenie programu, który zapewni równy dostęp mieszkank i mieszkańców Świdnicy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego. Tym bardziej, że działania informacyjne w sprawie programu podjęte przeze mnie w Galerii Świdnickiej spotkały się z aprobatą oraz poparciem ze strony licznej grupy mieszkańców.

W załączeniu do petycji przekazuję program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023, który może stanowić podstawę do podjęcia działań w kierunku realizacji mojej petycji.

Wyrażam zgodę na publikację na stronie internetowej moich danych osobowych.

Gromek  
Anna

**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego  
in vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica  
na lata 2020-2023”**

Konsultacja medyczna:

*Feliks Kubiaczyk*

Dr n. med. Feliks Kubiaczyk  
specjalista położnictwa i ginekologii  
24 150 83

Podstawa prawna:

1. I.art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.)
2. art. 7 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2019 r., poz. 506, z późn. zm.)
3. art. 114 i art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 z późn. zm.)

Świdnica, 2019 r.

## **I. Problem zdrowotny**

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

Zjawisko niepłodności towarzyszyło człowiekowi zawsze, ale w obecnych czasach mocno się nasiliło. Jest to spowodowane prawdopodobnie zmianami zachodzącymi we współczesnym świecie i stanowi ważny, wieloaspektowy problem, wymagający pomocy medycznej. Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. Posiadanie własnego dziecka jest i było traktowane jako życiowe marzenie i podstawowy cel funkcjonowania większości rodzin. Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożności posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu, jako chorobę społeczną”. O niepłodności mówimy wtedy, kiedy występuje brak ciąży, pomimo regularnych stosunków utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych. Choroba cywilizacyjna za jaką można uznać niepłodność, kiedy dotyczy młodych ludzi w okresie ich szczególnej aktywności zawodowo-społecznej, wywiera silnie negatywny wpływ na ich stan emocjonalny. Niepłodność jest bardzo specyficzną chorobą, gdyż w sensie fizycznym nie powoduje ona bólu i nie prowadzi do kalectwa, a także nie zagraża życiu człowieka. Podstawową cechą niepłodności jest brak dzieci w związku partnerskim. Choroba ta bardzo często objawia się psychicznie, co niejednokrotnie powoduje dolegliwości często gorsze od bólu fizycznego. Dotyczy ona dwojga młodych ludzi, w czasie ich największej aktywności społecznej, zawodowej, rodzinnej. Brak dzieci w związku prowadzi często do dezorganizacji w funkcjonowaniu tych młodych ludzi, powodując skupienie ich całej uwagi na problemie zajścia w ciążę. Dlatego też pary, które mają problem z płodnością, powinny uzyskać w pełnym zakresie pomoc medyczną, psychologiczną i społeczną, a decyzje co do możliwości rozrodu, powinny być podejmowane świadomie przy wsparciu medycznym. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego. Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinna więc być łatwa w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania.

### **2. Epidemiologia**

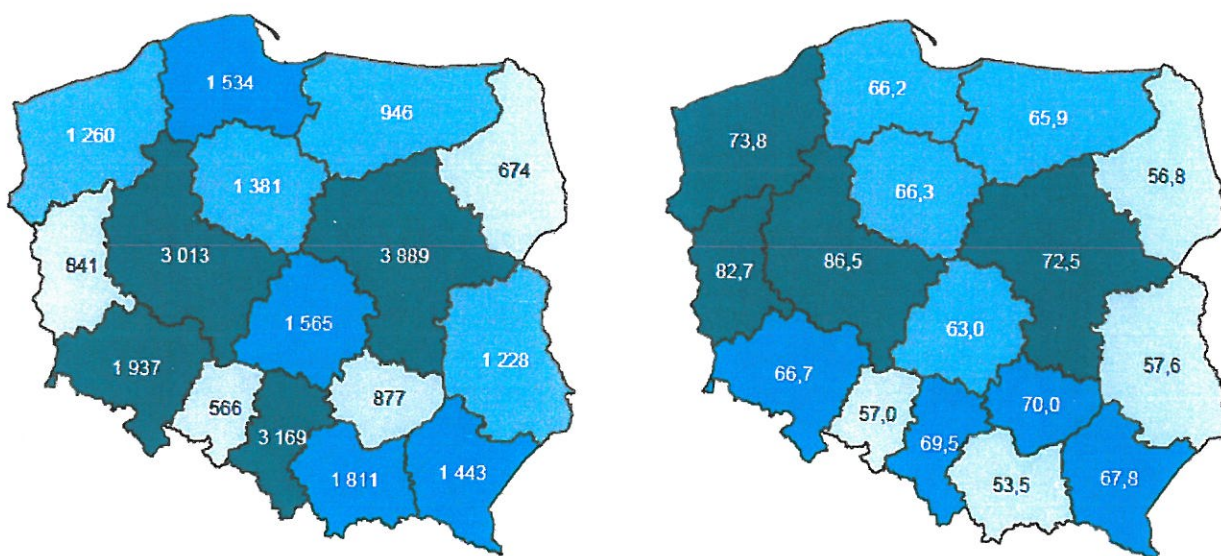
Wg szacunkowych danych WHO, w USA niepłodnych jest 10-20 procent par, we Francji –18,4 proc., w Wielkiej Brytanii –16,8 proc., a w Polsce ok. 10-15 proc. W krajach rozwiniętych

zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową.

Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem co szóstej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,5 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie. Ze względu na duży zasięg problemu, niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia za chorobę społeczną.

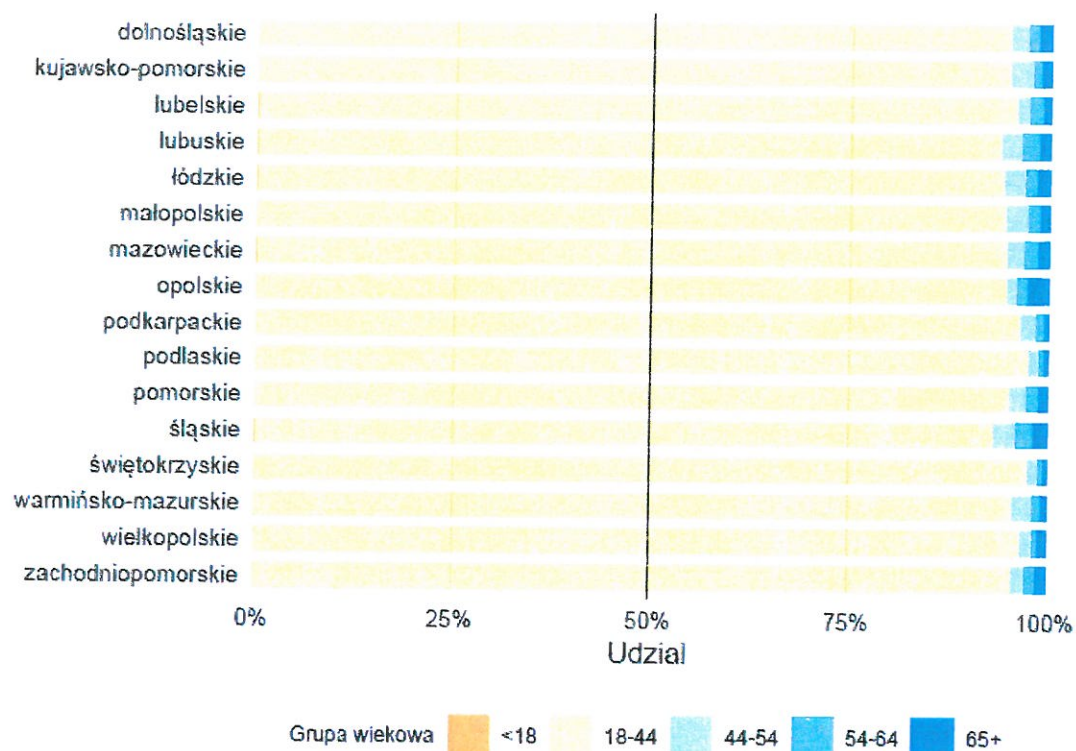
Na Rys. 1 zaprezentowany jest wskaźnik zarejestrowanych w 2016 r. nowych przypadków zdiagnozowanych zaburzeń płodności w podziale na poszczególne województwa zamieszkania pacjentów oraz w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców. W województwie dolnośląskim zarejestrowano 1937 nowych przypadków zaburzeń płodności. Na Wykresie 1 przedstawiono udział grup wiekowych w zapadalności w poszczególnych województwach

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



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

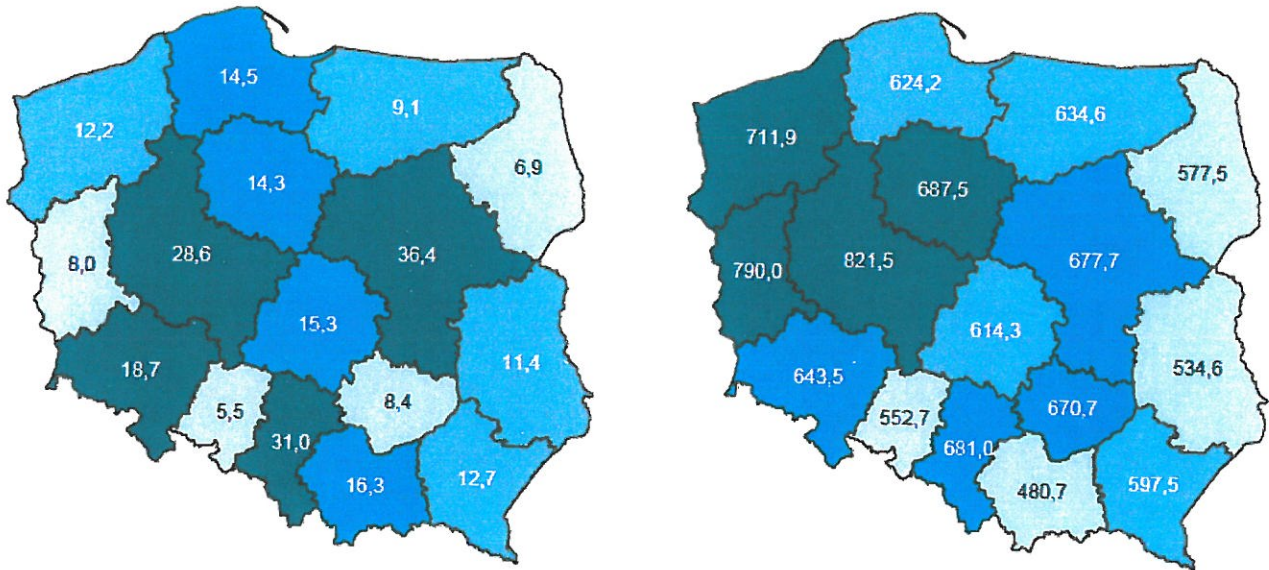
Wykres 1. Struktura zapadalności rejestrowanej wg wieku oraz zamieszkania pacjenta



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

Rys. 2 przedstawia chorobowość rejestrowaną, którą oszacowano na dzień 31.12.2016 r. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich dotychczas zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 r., i którzy nie zmarli do 31.12.2016 r. W województwie dolnośląskim do dnia 31.12.2016 r. zgłoszonych było ok. 18700 pacjentów w zakresie zaburzeń płodności.

Rys. 2. Chorobowość rejestrowana na dzień 31.12.2016 r. wg zamieszkania pacjenta (bezwzględna, wartości w tys. pacjentów – po lewej, na 100 tys. ludności – po prawej) w zakresie zaburzeń płodności



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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

a) po stronie kobiet:

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

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, występowanie chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatro-genne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);

b) po stronie mężczyzn:

- zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- brak plemników w nasieniu, zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Warto zaznaczyć, że najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl. W nieco mniejszym stopniu spadek niepłodności wraz z wiekiem, dotyczy także mężczyzn.

### **3. Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu**

Mapa Potrzeb Zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa dolnośląskiego wskazuje, że w 2016 r. odnotowano zapadalność rejestrowaną w grupie „zaburzenia płodności” w liczbie niespełna 2 tys. osób, z czego 99,95% to kobiety, przy największym udziale grupy wiekowej 18-44 lata. Odnotowano 850 hospitalizacji wśród kobiet zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności. W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych niepłodności na szeroką skalę, dlatego w określaniu stopnia niepłodności posługujemy się danymi szacunkowymi. Wielkość polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego / do cytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Obliczono ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2-1,5 mln) oraz odsetka par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF/ICSI. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI wynosi 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Według różnych źródeł, problem niepłodności dotyczy ok 10-15% populacji kraju. Można więc przyjąć, że w analogicznych proporcjach problem ten dotyka populację Świdnicy.

Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia, dla populacji mieszkańców Gminy Miasto Świdnica w wieku 25-40 lat w liczbie ok. 12500 osób (dane GUS na 30 czerwca 2019 r.), wielkość niepłodnej populacji można szacować na ok. 15% (tj. 1875 osób). Z tego, około 2% par będzie kwalifikowało się do podjęcia leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF/ICSI, czyli jest to ok. 38 par. Możliwość skorzystania z Programu będą miały osoby posiadające miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miasto Świdnica (są zameldowane na terenie Gminy Miasto Świdnica od min. 12 m-cy w chwili zgłoszenia do Programu).

### **4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym.**

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

Podstawowym wskazaniem do zastosowania techniki zapłodnienia pozaustrojowego jest nieodwracalna nieprawidłowość w obrębie jajowodu, głównie niedrożność. Coraz częstszym



wskazaniem do IVF jest niepłodność spowodowana patologią nasienia. Kolejnymi wskazaniami są: endometrioza, niepłodność pochodzenia immunologicznego i niepłodność niewyjaśnionej etiologii.

Przyczyny niemożności zajścia w ciążę są złożone i dlatego uważa się dzisiaj niepłodność za wspólny problem obojga partnerów, mimo wyróżnienia w praktyce określonych czynników ograniczających płodność kobiety i mężczyzny. Ogólnie przyjmuje się, że 35 procent przyczyn niepłodności leży po stronie kobiety, tyle samo po stronie mężczyzny, w 10 proc. notuje się nieprawidłowości u obu partnerów, a w 20 procentach nie można znaleźć żadnej przyczyny.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- Niepłodność bezwzględna - jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik wspomaganego rozrodu
- Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia- w ramach możliwości stosuje się leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a dopiero w razie nieskuteczności stosuje się techniki wspomaganego rozrodu

Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:

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

W zależności od przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i jednocześnie bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołooowulacyjnym, metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana metoda leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865 z późn. zm.) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym pamiętać, że długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje na to, że

przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod medycznie wspomaganego rozrodu.

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

Tożsame programy zostały już przyjęte między innymi przez Łódź, Poznań, Gdańsk, Szczecin, Częstochowę, Bydgoszcz, Warszawę, Tarnowo Podgórne, Kalisz, Grudziądz, Włocławek, Gorzów Wielkopolski, Kołobrzeg.

## **5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia niniejszego Programu**

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa, co wynika z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865 z późn. zm.) szczegółowo rozpoznaje problem niepłodności, a także wyraźnie wskazuje na prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Natomiast art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

W związku z tym rolą Państwa jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Pierwszy krajowy program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (2013-2016) wygasł w lipcu 2016 r. Nowy program prokreacji na lata 2016-2020, przyjęty we wrześniu 2016 r. wyklucza metodę in vitro. Skupiać się ma na optymalizacji płodności, jej ochrony, diagnozie niepłodności oraz kształceniu kadr medycznych w tym zakresie. Program przewiduje udział około 8 tys. par w ciągu 5 lat. Program nie obejmie par z istniejącą diagnozą niepłodności i nie będzie dotyczył diagnostyki MAR (testy stosowane w diagnostyce niepłodności o podłożu immunologicznym). Jak wynika z raportu EPAF rządowy program leczenia niepłodności przyniósł wiele pozytywnych efektów. W znacznym stopniu przyczynił się do zmiany postrzegania polskich par korzystających z metody in vitro.

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 -2016 wyniosła 31 procent ciąży klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.

Potwierdza to zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiągnięcie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich (zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2010 r. średnia skuteczność in vitro wyniosła: w Wielkiej Brytanii 30,9 procent, w Niemczech 27,9 proc., we Włoszech 24,1 proc.). Najwięcej klinik zarejestrowano w Hiszpanii, łącznie publicznych i prywatnych - 238, kolejno we Włoszech - 158 oraz Niemczech - 130. W Polsce takich placówek funkcjonuje jedynie ok. 50, z tego większość jest prywatnych. To wyklucza z leczenia wiele polskich par borykających się z problemem niepłodności. Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku, polskie pary są zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu par. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

## **II. Cele Programu**

### **1. Cel główny**

Celem głównym Programu jest zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Świdnicy, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe procesu leczenia.

### **2. Szczegółowe cele Programu**

Program określa następujące cele szczegółowe:

- a) zapewnienie parom małżeńskim lub partnerskim dostępu do wysokiego standardu leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
- b) obniżenie wskaźnika bezdzietności wśród mieszkańców Gminy Miasta Świdnica,
- c) zwiększenie skuteczności leczenia par z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
- d) obniżenie kosztów leczenia niepłodności u osób zakwalifikowanych do Programu,
- e) poprawa trendów demograficznych.

### **3. Oczekiwane efekty Programu**

Do spodziewanych efektów Programu należy eliminowanie bądź ograniczanie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej Gminy Miasto Świdnica, oczekiwanym efektem jest zwiększenie skuteczności leczenia par z Gminy Miasto Świdnica poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

### **4. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu**

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur wspomaganego rozrodu wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia i raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

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

Przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Świdnicy wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, które oszacowano na 38 par, przewidywanym miernikiem efektywności Programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

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

### III. Adresaci Programu

#### 1. Oszacowanie populacji kwalifikującej się do Programu.

Do oszacowania docelowej populacji kwalifikującej się do Programu wykorzystano szacunki wielkości polskiej populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Gminy Miasto Świdnica w wieku 25-40 lat (ok. 12 500 mieszkańców – dane ewidencja ludności - Główny Urząd Statystyczny na 30 czerwca 2019 r.) oszacowano liczbę niepełnych osób w populacji mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na ok. 1875 mieszkańców (15% danej populacji). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, że do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepełnych par, potencjalną populację docelową kwalifikującą się do Programu oszacowano na około 38 par.

#### 2. Kryteria kwalifikacji par do Programu

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary spełniające poniższe kryteria:

1. stwierdzona przyczyna niepłodności lub nieskutecznego leczenia niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;
2. w dniu zgłoszenia do Programu wiek kobiety mieści się w przedziale 25-40 lat, a mężczyzny 25-50 lat
3. para zgłaszająca akces do Programu zamieszkuje na terenie Gminy Miasto Świdnica (jest zameldowana na terenie Gminy Miasto Świdnica od min 12 m-cy w chwili zgłoszenia do Programu);
4. decyzję o kwalifikacji pary do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego podejmuje Realizator Programu mając na uwadze ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz pozostałe kryteria zawarte w niniejszym Programie.

Kryteria wykluczenia stanowią:

1. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:
  - a) 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;
  - b) nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
  - c) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;

- d) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
  - e) brak macicy.
2. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo męskich komórek rozrodczych):
- a) 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;
  - b) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
  - c) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
  - d) brak macicy;
  - e) 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. W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie (dawstwo żeńskich komórek rozrodczych) lub procedury adopcji zarodka:
- a) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
  - b) brak macicy;
  - c) 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. Tryb zapraszania do Programu**

Rekrutacja będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów Programu, spełniających wymogi, o których mowa w punkcie IV.8. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora Programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat Programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

## IV. Organizacja Programu

### 1. Etapy i działania organizacyjne

Gmina Miasto Świdnica jako organizator Programu przeprowadzi otwarty konkurs, zgodnie z art. 48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w ramach którego wyłoni Realizatora/ów Programu.

W tym celu konieczne będzie:

- a) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Miasta Świdnicy, a jej celem będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatora/ów;
- b) ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie Realizatora/ów spośród uprawnionych podmiotów;
- c) ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez Gminę Miasto Świdnica. Zawierać będzie informację o sposobie wyboru Realizatora/ów Programu, stawianych wymaganiach, terminach procesu wyboru Realizatora/ów, sposobie ogłaszania wyników;
- d) wyłonienie Realizatora/ów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Prezydentowi Miasta Świdnicy zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru Realizatora/ów. Prezydent zatwierdza wybór Realizatora/ów Programu;
- e) zawarcie umów z Realizatorem/ami Programu;
- f) udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora/ów Programu zgodnie z zawartymi umowami.

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Gminą a Realizatorem/ami Programu. Gmina Miasto Świdnica jako organizator Programu zapewni również jego promocję poprzez systematyczne udostępnianie informacji na jego temat:

- a) na oficjalnej stronie internetowej gminy;
- b) materiałach prasowych oraz reklamach w lokalnych mediach (także społecznościowych);
- c) za pośrednictwem innych, stosownych kanałów informacyjnych.

Wybrane jednostki realizujące Program, umieszczą podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swoich placówek, a także na swoich stronach internetowych. W toku realizacji powyższego, podjęte zostaną przez organizatora działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją do potencjalnych beneficjentów Programu.

## 2. Interwencje przewidziane w Programie

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

a) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie 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 sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach;

b) procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań,
- dobór anonimowej dawczyni komórek rozrodczych,
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego,
- zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach;



c) procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań,
- dobór anonimowych dawców zarodka,
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów,
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Każda para małżeńska zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności. W ramach konsultacji lekarskiej para zostanie objęta odpowiednim poradnictwem:

- kwestia ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie,
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.). W przypadku zajścia kobiety w ciążę, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące przebiegu ciąży, ewentualnych powikłań oraz o stanie zdrowia dziecka.

Z uwagi na ograniczenie ustawowe, poddaniu próbie zapłodnienia podlega tylko 6 komórek jajowych.

Pacjentki uzyskują do dwóch zarodków, które są transferowane w cyklu świeżym, ok 43% z tych pacjentek posiada dodatkowo 1-2 zamrożonych zarodków metodą witrifikacji. Przeżywalność zarodków po rozmrożeniu wynosi 97-99%.

Krioprezewacja znacznie zwiększa szanse na powodzenie w jednym cyklu, bez konieczności przeprowadzania kolejnej stymulacji, pobrania oocytów i tworzenia zarodków. Ilość ciąż klinicznych i urodzeń z mrożonych zarodków jest porównywalna z uzyskanymi klinicznymi wynikami w przypadku transferu zarodka świeżego.

Krioprezewację zarodków stosuje się także w przypadku, gdy stan kliniczny pacjentki uniemożliwia transfer zarodków świeżych. Krioprezewacja w takim przypadku nie wpływa na obniżenie szansy uzyskania ciąży.

W procedurze IVF w przypadku znacznie obniżonych parametrów nasienia jako metodę zapłodnienia z wyboru stosuje się ICSI. W przypadku normospermii metodą zapłodnienia może być klasyczny IVF jeżeli nie ma przeciwwskazań związanych z czynnikiem żeńskim.

Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej. W przypadku powikłań np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmuje właściwy oddział, najbliższy miejscu pobytu pacjentki, najlepiej II lub III stopnia referencyjnego.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, leczona para będzie zobligowana zgłaszać Realizatorowi Programu wszelkie informacje dotyczące przebiegu ciąży, ewentualnych powikłań oraz o stanie zdrowia dziecka.

Po zakończeniu leczenia niepłodności opieka nad ciężarną realizowana jest w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

### **3. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu**

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medyczne wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2017 r. poz. 865 z późn. zm.).

Ze względu na specyfikę problemu klinicznego Realizator Programu zagwarantuje:

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

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

Realizatorów obowiązywać będzie także:

- a) przestrzeganie algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego,
- b) raportowanie wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE -European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring,
- c) zapewnienie na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem.

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartych umów pomiędzy Organizatorem a Realizatorem/ami.

#### **4. Powiązanie Programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych**

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

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. Ministerstwo Zdrowia realizuje również „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016 - 2020”, który obejmuje diagnostykę par niepłodnych, które wcześniej nie były diagnozowane. Niniejszy Program umożliwia skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod medycznie wspomaganey reprodukcji, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane. Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych. Tym samym niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

#### **5. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwość kontynuacji otrzymywanych świadczeń przez uczestników programu.**

Zakwalifikowana do Programu para ma prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w wysokości do 100 procent, w maksymalnej kwocie 5000,00 zł, pod warunkiem przeprowadzenia całej procedury przewidzianej w Programie zapłodnienia pozaustrojowego. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia

pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów. Jeżeli rozpoczęta procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z powodu rezygnacji z uczestnictwa w Programie, nie z powodów medycznych ani z winy Realizatora Programu, to leczonej parze nie przysługuje dofinansowanie i ponosi ona pełne koszty dotychczasowego leczenia. Zakwalifikowane do Programu pary mogą zrezygnować z leczenia na każdym etapie Programu.

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

Opieka nad ciężarną sprawowana będzie w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ, zgodnie z założeniami programu Koordynowana Opieka Nad ciężarną.

## **6. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach Programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych i pozytywnie zweryfikowany w trakcie realizowanego w latach 2013-2016 Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego.

## **7. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu**

Prowadzenie działań medycznych na ludzkich gametach i zarodkach wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych, stosowania optymalnych, standaryzowanych warunków hodowli, mających na celu uzyskanie jej optymalnych wyników.

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru, i/lub zamieszczone w prowadzonym przez Ministra Zdrowia wykazie centrów leczenia niepłodności, a także spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. 2017 poz. 865 z późn. zm.) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto wybrani Realizatorzy Programu będą:

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

- c) zapewnić na czas realizacji Programu stałą współpracę z psychologiem.

## **8. Dowody skuteczności działań planowanych w Programie**

Skuteczność planowanych w niniejszym Programie działań potwierdzają:

- a) opinie ekspertów klinicznych – założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r., z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jej skutków,
- b) efekty „Programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 okazały się być bardzo dobre. Do września 2018 r. urodziło się 21 666 dzieci. Wskaźnik ciąż i urodzeń osiągnął najwyższe europejskie standardy,
- c) wyniki podobnych programów zdrowotnych opisane w punkcie I.4 niniejszego Programu.

## **9. Okres realizacji Programu**

Program obowiązywał będzie od dnia podpisania umowy z Realizatorem do grudnia 2023 r. lub do czasu wdrożenia do realizacji Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego lub innej formy finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego określonej odrębnymi przepisami.

## **V. Koszty realizacji Programu**

### **1. Jednostkowy koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego**

Według danych Ministerstwa Zdrowia koszt pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego został określony na kwotę 7510,00 zł.

Program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców Gminy Miasto Świdnica na lata 2020-2023” zakłada dofinansowanie kosztów jednego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka dla każdej pary zakwalifikowanej do Programu, w wysokości do 100%, ale w maksymalnej kwocie do 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej całej procedury przewidzianej w Programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z powodów medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000,00 zł).

Zapewnienie efektywności wykorzystania środków będzie należało do zadań podmiotu wybranego w drodze konkursu ofert zgodnie z art.48b Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jako Realizatora Programu.

Promocja Programu odbywać będzie się w mediach lokalnych, mediach społecznościowych, na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Świdnicy oraz BIP. Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych. Gmina nie poniesie również dodatkowych kosztów monitorowania i ewaluacji.

## **2. Planowany całkowity koszt Programu oraz czas realizacji**

Program realizowany będzie w latach 2020 - 2023 z możliwością przedłużenia na kolejne lata. Przewidywany koszt w pierwszym roku trwania Programu wynosi 40 tys. złotych. W pozostałych latach, roczny koszt Programu szacowany jest na 50 tysięcy złotych. Oszacowano, że w czasie realizacji Programu koszt całkowity wyniesie 190 tysięcy złotych. Dopuszcza się możliwość zwiększenia środków, gdyż budżet na realizację Programu będzie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego. W związku z tym, że promocja Programu odbywać będzie się w mediach lokalnych, mediach społecznościowych, z wykorzystaniem strony internetowej Urzędu Miejskiego w Świdnicy oraz BIP, Organizator nie poniesie kosztów z nią związanych.

Budżety na Program w kolejnym roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów Programu zostaną ustalone na podstawie ofert przedstawionych przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

## **3. Źródła finansowania Programu 1. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Program będzie finansowany ze środków budżetu Gminy Miasto Świdnica.

## **VI. Monitorowanie i ewaluacja**

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Organizatorem a Realizatorem/ami Programu. Podmiot realizujący Program będzie zobowiązany raportować do Organizatora poniższe wskaźniki:

- a) liczba par biorących udział w Programie,
- b) liczba par zakwalifikowanych,
- c) liczba par niezakwalifikowanych do Programu,

- d) liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego realizacji,
- e) ilość przeprowadzonych procedur rozrodu wspomaganego,
- f) liczba i odsetek ciąż,
- g) liczba i odsetek ciąż wielopłodowych,
- h) liczba i odsetek zabiegów zakończonych niepowodzeniem,
- i) przyczyny niepowodzeń zabiegów wykonanych w ramach Programu,
- j) liczba i odsetek urodzeń żywych,
- k) liczba i odsetek powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji,
- l) poziom satysfakcji uczestników Programu (ankieta).

Ponadto, zgodnie z delegacją ustawową, okresowe kontrole prowadzi Ministerstwo Zdrowia, które to dopuszcza ośrodek do wykonywania procedur ART wg założeń ustawy o leczeniu niepłodności. Ośrodek musi również spełniać wymagane ustawowo restrykcyjne kryteria na funkcjonowanie ośrodka i banku.

Uzyskiwane wyniki będą raportowane, przez Realizatora/ów, co roku do ESHRE w ramach EIM.

## **VII. Kontynuacja działań podjętych w Programie**

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie Programu w następnych latach.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.)
2. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U.2017 poz. 865 z późn. zm.);
3. 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 biorczyny komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (Dz. U. 2015 poz. 1718);
4. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla Województwa Wielkopolskiego 2016 r.
5. Mapy potrzeb Zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego na 31.12.2016 r.
6. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 –2016;
7. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”
8. Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Wrocławia w roku 2019”
9. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 54/2019 z dnia 30 kwietnia 2019 roku o projekcie programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”
10. Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym (stan w dniu 30.06.2019) – dane GUS.