

# Szansa na rodzicielstwo

dla mieszkańców Województwa Opolskiego  
w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności

Autor programu:

**Samorząd Województwa Opolskiego**

**Podstawa prawna realizacji programu**

Art. 48 ust 1. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.).

**OPOLE 2022**

**Nazwa programu:**

Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności.

**Program opracowany przy współpracy z ekspertami:**

dr n. med. Małgorzata Królik, specjalista ginekologii i położnictwa

dr n. med. Damian Ziętek, specjalista ginekologii i położnictwa

**Okres realizacji programu:** 2023–2024

**Autorzy programu:**

Samorząd Województwa Opolskiego:

Andrzej Buła

Zuzanna Donath-Kasiura

Izabela Damboń-Kandziora

Paweł Polak

Joanna Wołek

Sylwia Hulbój

Sylwia Mazur

Katarzyna Błędkowska

Liliana Ciesiołkiewicz

Bernadeta Gołębiowska

Dorota Witkiewicz

**Dane kontaktowe:**

URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA OPOLSKIEGO

ul. Piastowska 14, 45-082 Opole

Tel. 77 44 45 500

Fax. 77 44 45 524


e-mail: [dzd@opolskie.pl](mailto:dzd@opolskie.pl)

**Data opracowania programu:** grudzień 2022

## **Spis treści**

Spis treści.....	3
Słowniczek .....	5
1. Opis problemu zdrowotnego .....	6
Problem zdrowotny .....	6
Epidemiologia.....	8
Populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu.....	20
Obecne postępowanie .....	20
Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu .....	22
2. Cele programu .....	29
Cel główny.....	29
Cele szczegółowe .....	29
Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	29
Oczekiwane efekty programu .....	30
3. Adresaci programu.....	31
Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe .....	31
4. Organizacja programu .....	32
Części składowe, etapy i działania organizacyjne .....	32
Planowane interwencje .....	34
Tryb zapraszania do programu .....	37
Wsparcie koordynowane .....	42
Kryteria kwalifikacji par do programu .....	42
Kryteria wykluczenia z programu .....	42
Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....	43
Sposób zakończenia udziału w programie.....	43
Bezpieczeństwo planowanych interwencji oraz kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	44
Dowody skuteczności planowanych działań .....	44
5. Koszty.....	48
Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.....	48
Źródła finansowania .....	49
6. Monitorowanie i ewaluacja .....	50
Ocena zgłaszalności do programu .....	50
Ocena jakości świadczeń w programie.....	51
Ocena efektywności programu .....	51
7. Okres realizacji programu .....	51
8. Piśmiennictwo .....	51

9. Załączniki .....	53
Załącznik nr 1 Świadczenia związane z diagnostyką i leczeniem niepłodności .....	54
Załącznik nr 2 Świadczenia związane z metodami wspomaganego rozrodu .....	59



## **Słowniczek**

**AOS** – Ambulatoryjna Opieka Zdrowotna

**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

**POZ** – Podstawowa Opieka Zdrowotna

**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 korzystając 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

**WHO** – Światowa Organizacja Zdrowia

## 1. Opis problemu zdrowotnego

### Problem zdrowotny

Niepłodność jest chorobą cywilizacyjną o globalnym zasięgu, która w istotny sposób determinuje poziom wskaźników demograficznych oraz znacząco wpływa na jakość życia stanowiąc „poważny problem medyczny, społeczny i demograficzny”.<sup>1</sup>

Według Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) niepłodność jest klasyfikowana jako choroba, którą można leczyć. Definiowana jest jako „niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych”.<sup>2</sup> Jednocześnie niepłodność oznacza stan, w którym kobieta nie jest w stanie donosić dziecka po zajściu w ciążę.

Bazując na powyższej definicji, w 1994 r. podczas Międzynarodowej Konferencji na Rzecz Ludności i Rozwoju (ICPD) w Kairze opracowano definicję „zdrowia prokreacyjnego”, która określa je jako „stan fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym”, zatem „choroba – w tym kontekście – to niezdolność partnerów do satysfakcjonującego życia płciowego oraz niemożność spełniania swoich zamierzeń prokreacyjnych”.<sup>3</sup>

Światowa Organizacja Zdrowia postrzegając niepłodność za chorobę, „postuluje, aby zaliczać ją do chorób społecznych takich jak: alkoholizm, nikotynizm, zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS), reumatyzm, cukrzyca i niektóre choroby naczyń krwionośnych (np. miażdżyca)” ze względu na:

1. *Szerokie rozpowszechnienie trudności z prokreacją* – niepłodność na świecie dotyczy 10–18% partnerów w wieku rozrodczym, czyli w wieku maksymalnej aktywności zawodowej, rodzinnej i społecznej. W naszej strefie cywilizacyjnej stanowi to ok. 15%, a w Polsce 10–15%, czyli około miliona partnerów i partnerek.
2. *Długi czas leczenia* – czas leczenia niepłodności często trwa kilka, a nawet kilkanaście lat. Poszukiwanie pomocy w rozrodzie najczęściej rozpoczynają same kobiety, odwiedzają wiele gabinetów ginekologicznych, poddają się różnym badaniom diagnostycznym, nierzadko leczeniu, które miałyby zwiększyć szansę na posiadanie własnego dziecka. Postawy mężczyzn, w tym początkowym okresie, zazwyczaj są dość sceptyczne – często trwają oni w przekonaniu, iż za brak dziecka w ich związku odpowiada wyłącznie partnerka, sprzeciwiają się nie tylko ocenie ich płodności, lecz także zwykłej wizycie u ginekologa, twierdząc, iż nie jest to lekarz dla mężczyzn. Dopiero wtedy, gdy oboje trafiają do ośrodka leczenia niepłodności, zaczyna się prawidłowo rozumiana diagnostyka i leczenie.
3. *Ograniczone skutki terapii* – w wielu przypadkach niepłodność udaje się wyleczyć bez konieczności uciekania się do skomplikowanych technik rozrodu wspomaganego. Jednak są pary, dla których doczekanie się upragnionego potomstwa może zaistnieć tylko dzięki tym procedurom. Współczesna medycyna rozrodu jest w stanie pomóc około połowie osób z kłopotami w rozrodzie. Mając na uwadze fakt, iż ze specjalistycznej pomocy lekarskiej

<sup>1</sup> Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), Warszawa 2018, s. 3

<sup>2</sup> Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO, Celina Łepecka-Klusek, Anna B. Pilewska-Kozak, Grzegorz Jakiel, Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Lublinie i Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, 2012, Tom 18, Nr 2, 163-166

<sup>3</sup> Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO, Celina Łepecka-Klusek, Anna B. Pilewska-Kozak, Grzegorz Jakiel, Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Lublinie i Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, 2012, Tom 18, Nr 2, 163-166

korzysta w Polsce tylko 19% takich par, trzeba uznać, że jest to dość mało. Skutki terapii w znacznym stopniu ogranicza wiek kobiety. Prawdopodobieństwo uzyskania ciąży obniża się wraz z jej wiekiem, nawet przy użyciu najlepszych procedur. Zmienia się bowiem czynność jajników i jakość komórek jajowych, zwiększając ryzyko poronień samoistnych, niepowodzenia implantacji i nieprawidłowego bruzdkowania. U mężczyzny związek wieku i płodności nie jest tak jednoznaczny. Wiele współczesnych par decyduje o rodzicielstwie odkładając na później. Ważniejsza jest dla nich praca, kariera zawodowa i zdobycie odpowiedniej pozycji w społeczeństwie. Natura jednak rządzi się swoimi prawami. Stąd odkładanie w czasie pierwszej ciąży czy poszukiwania pomocy, w sytuacji pojawienia się kłopotów z prokreacją, może ograniczać skutki leczenia.

4. *Potrzeba stałej opieki medycznej oraz wielu regularnych wizyt w ośrodku leczenia niepłodności* – partnerzy, starający się o dziecko, wymagają stałej opieki medycznej, przy czym wizyty u ginekologa muszą być zsynchronizowane z biologicznym rytmem płodności kobiety. Ważne jest to zarówno na etapie diagnostyki, jak i leczenia. Przerwy w leczeniu, inne niż zalecone przez lekarza, nie tylko nie zwiększają prawdopodobieństwa uzyskania ciąży, lecz niszczą wcześniejsze efekty terapii. Leczenie niepłodności wymaga cierpliwości, systematyczności, pewnych ograniczeń, wyrzeczeń i dokonywania niekiedy bardzo trudnych wyborów.
5. *Ograniczenie możliwości wykonywania podstawowych zadań życiowych* – niepłodność ogranicza, a niekiedy zupełnie pozbawia partnerów przeżyć związanych z ciążą i porodem oraz możliwości spełnienia się w roli matki, ojca, rodziców. Znacznie uszczupla czas przeznaczony na odpoczynek. Zdesperowani małżonkowie zazwyczaj poświęcają go na poszukiwanie pomocy w rozrodzie – nierzadko zmieniają lekarza, ośrodek leczenia nawet na oddalony o wiele kilometrów od miejsca ich zamieszkania. Tracą oszczędności, zaciągają kredyty, ponieważ leczenie niepłodności jest drogie i w większości krajów (zwłaszcza z użyciem skomplikowanych procedur medycyny rozrodu) nie objęte ubezpieczeniem.
6. *Duży problem nie tylko dla jednostki* – ze względu na negatywne konsekwencje niepłodność jest dużym problemem dla kobiet, mężczyzn, związku małżeńskiego i całego społeczeństwa. U kobiet często występuje poczucie winy, krzywdy, wstydu i/lub lęku. Ten ostatni dotyczy trwałości związku partnerskiego i własnej przyszłości. Pojawia się „huśtawka” nastrojów, tzn. od nadziei i euforii, na początku cyklu miesięczkowego lub poddania się nowej procedurze medycznej, do frustracji i depresji w przypadku wystąpienia krwawienia miesięcznego, czyli niepowodzenia w rozrodzie. Z czasem rośnie niepokój, zwiększa się drażliwość, poczucie bezradności oraz skłonność do płaczu, bez wyraźnego w danej chwili powodu. Samoocena i samoakceptacja stopniowo obniżają się. U mężczyzn dość powszechne jest występowanie poczucia gorszym od mężczyzn posiadających dzieci. To powoduje zamykanie się w sobie oraz ucieczkę od problemu, czyli większe angażowanie się w pracę zawodową, społeczną. Towarzyszy temu chęć zachowania tajemnicy przed rodziną, a nierzadko skłonność do utrzymywania pozamałżeńskich związków seksualnych. Samoocena i samoakceptacja, podobnie jak u kobiet, obniżają się.”<sup>4</sup>

Wyniki badań wskazują, iż posiadanie dzieci warunkuje zadowolenie z życia i związku małżeńskiego, ponieważ „jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji oraz jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród

<sup>4</sup> Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO, Celina Łepecka-Klusek, Anna B. Pilewska-Kozak, Grzegorz Jakiel, Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie i Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, 2012, Tom 18, Nr 2, 163-166

warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego”.<sup>5</sup>Niezamierzony brak dziecka działa odwrotnie – obniża satysfakcję życiową i utrudnia planowanie przyszłości oraz powoduje, że „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”.<sup>6</sup> Negatywne konsekwencje niepłodności dla społeczeństwa to również zwiększające się nakłady finansowe przeznaczane na diagnostykę i standardowe leczenie oraz pojawiają się niekorzystne proporcje między liczbą osób w wieku przedprodukcyjnym a poprodukcyjnym.

Poza aspektami medycznymi, psychologicznymi, społecznymi oraz kulturowymi, należy mieć również na uwadze, że „rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa”<sup>7</sup>, co wynika z art. 71 Konstytucji RP, który stanowi, że „Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny”. Deklaracja Praw Człowieka również podnosi tę kwestię w Art. 16, zgodnie z którym „prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka”.<sup>8</sup>

Od 2015 r. w Polsce obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność oraz reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia, aczkolwiek „procedury medycznie wspomaganej prokreacji w formie zapłodnienia metodą *in vitro* nie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.)”.<sup>9</sup> W związku z powyższym niezmiernie ważne jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp do diagnostyki oraz skutecznej i bezpiecznej terapii, przewyciężającej skutki niepłodności.”<sup>10</sup>

## **Epidemiologia**

Województwo opolskie jest najszybciej wyludniającym się województwem w kraju, na co wskazuje „obecna sytuacja demograficzna województwa opolskiego, a także prognozy wieloletnie, które są wysoce niekorzystne”.<sup>11</sup>

W strukturze ludności według wieku obserwuje się niepokojące symptomy, które z roku na rok nasilają się. Systematycznie maleje liczba dzieci i młodzieży, a równocześnie wzrasta liczba ludności w starszych rocznikach. Pogłębia się proces starzenia się społeczeństwa, na co wskazują

---

<sup>5</sup> Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego w latach 2022–2023, Poznań 2022 r., s. 4

<sup>6</sup> Jw.

<sup>7</sup> Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego w latach 2022–2023, Poznań 2022 r., s. 2

<sup>8</sup> Jw.

<sup>9</sup> Program polityki zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021-2024, Poznań 2020, s. 2

<sup>10</sup> Program polityki zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – *in vitro* dla mieszkańców Pyskowice w latach 2022-2025”, Pyskowice, 2022 r., s. 2

<sup>11</sup> Urząd Statystyczny w Opolu, Warunki życia ludności w województwie opolskim w latach 2015–2020, Opole 2021, s. 24



m.in.: rosnący poziom współczynnika starości demograficznej, indeksu starości oraz zwiększająca się wartość mediany wieku ludności.

Tabela 1. Ludność oraz wybrane wskaźniki charakteryzujące sytuację demograficzną w 2021 r.

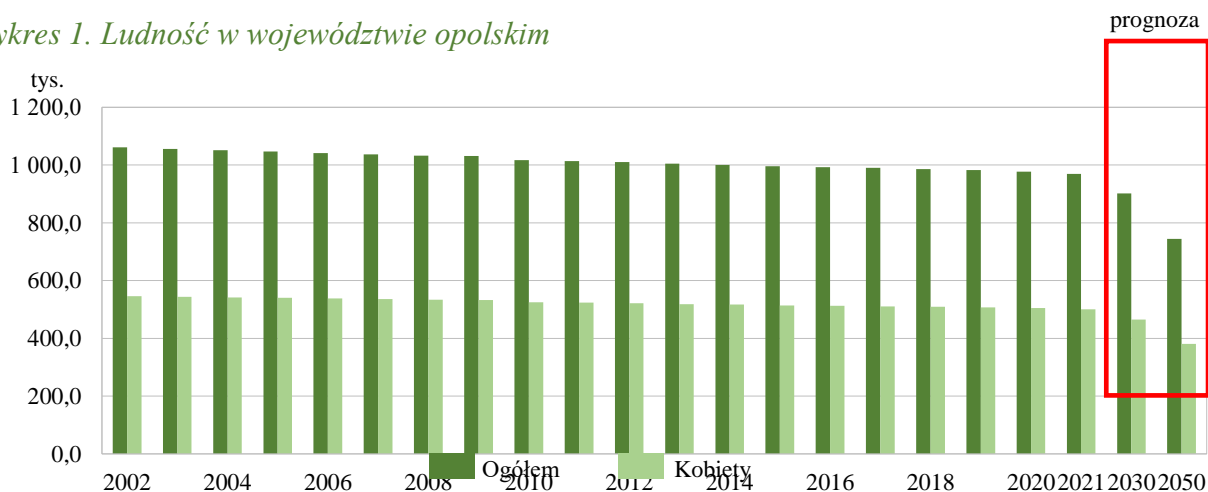
Wyszczególnienie	Województwo opolskie	Polska
Liczba ludności (stan w dniu 31 grudnia) w tys.	969,4	38 080,4
Prognozowana liczba ludności w 2050 r. w tys.	744,6	33 950,6
Współczynnik starości demograficznej w %	19,9	19,0
Urodzenia żywe na 1000 ludności	7,48	8,69
Prognozowana liczba urodzeń w 2050 r. w tys.	4,6	254,7
Przyrost naturalny na 1000 ludności	-6,06	-4,93
Współczynnik dzietności	1,16	1,32
Współczynnik płodności	32,90	37,54
Mediana wieku:		
Kobiet	45,4	43,6
Mężczyzn	42,2	40,4
Prognozowana mediana wieku w 2050 r.:		
Kobiet	58,3	54,8
Mężczyzn	53,8	50,1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS: Bank Danych Lokalnych oraz „Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.).

Na sytuację demograficzną w regionie duży wpływ, mają również dwa niepodważalne fakty: kobiety coraz później podejmują decyzję o macierzyństwie, o czym świadczy środkowy wiek rodzących matek oraz mediana wieku kobiet rodzących pierwsze dziecko, które uległy przesunięciu i kształtują się na poziomie ok. 30 lat.

Na koniec grudnia 2021 r. w województwie opolskim mieszkało 969,4 tys. osób (z czego 51,7% stanowiły kobiety), natomiast zgodnie z prognozą Głównego Urzędu Statystycznego do 2050 r. liczba mieszkańców regionu zmniejszy się o ok. 23% (kobiet o ok. 24%) i „będzie najniższa względem Polski”<sup>12</sup>.

Wykres 1. Ludność w województwie opolskim

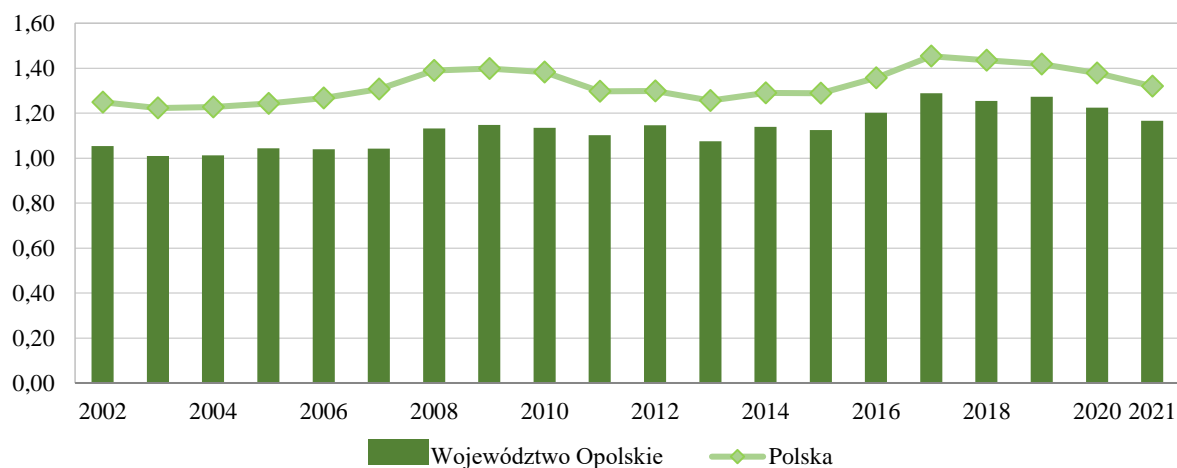


<sup>12</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Warszawa 2021, s. 829

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Jednym z istotnych czynników generujących obserwowane w regionie zjawisko depopulacji są urodzenia, które znacząco determinują stan i strukturę ludności<sup>13</sup>, natomiast liczbę urodzeń warunkuje istniejący potencjał rozrodczy regionu, na który oddziałuje wiele czynników, m.in. współczynnik dzietności, który w województwie opolskim od lat kształtuje się na zdecydowanie niższym niż notowanym przeciętnie w kraju poziomie.

Wykres 2. Współczynnik dzietności



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

„Aby zapewnić stabilny rozwój demograficzny kraju, to w danym roku – na każde 100 kobiet w wieku 15–49 lat – powinno przypadać średnio co najmniej 210–215 urodzonych dzieci”<sup>14</sup>. W 2021 r. w województwie opolskim przypadało niespełna 117 podczas gdy średnio w kraju 132.

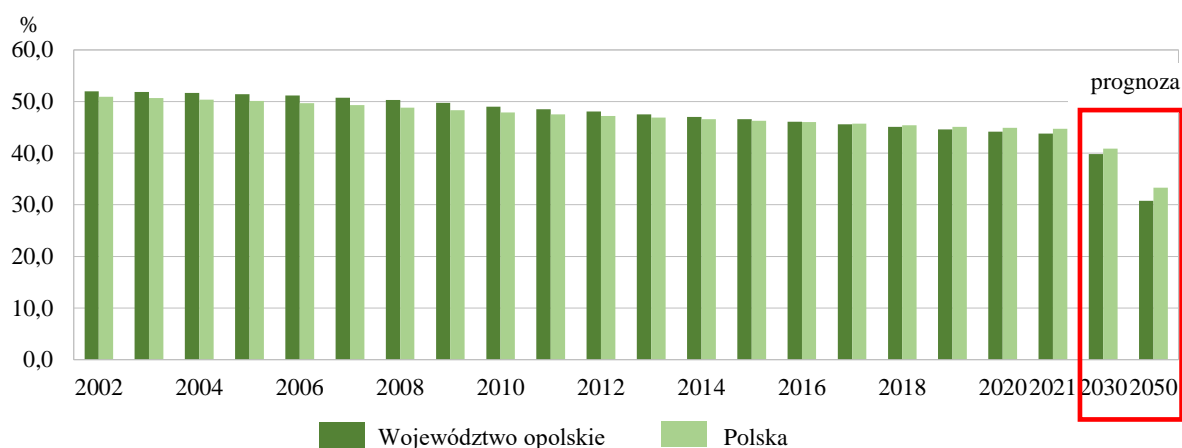
Jak już zasygnalizowano obserwowany w województwie opolskim zdecydowanie zbyt niski poziom dzietności będzie negatywnie rzutować „na przyszłą liczbę urodzeń, ze względu na zdecydowanie mniejszą w przyszłości liczbę kobiet w wieku rozrodczym”<sup>15</sup>. Według danych GUS udział kobiet w wieku rozrodczym, tj. w wieku 15–49 lat w ogólnej liczbie kobiet w końcu grudnia 2021 r. ukształtował się w regionie na poziomie 43,8% wobec 51,1% w 1995 r. (w kraju analogicznie: 44,7% oraz 50,7%).

<sup>13</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2017 r. Urodzenia i dzietność, Warszawa 2018, s. 12

<sup>14</sup> jw.

<sup>15</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2017 r. Urodzenia i dzietność, Warszawa 2018, s. 11

Wykres 3. Udział kobiet w wieku rozrodczym w wieku 15–49 lat w ogólnej populacji kobiet

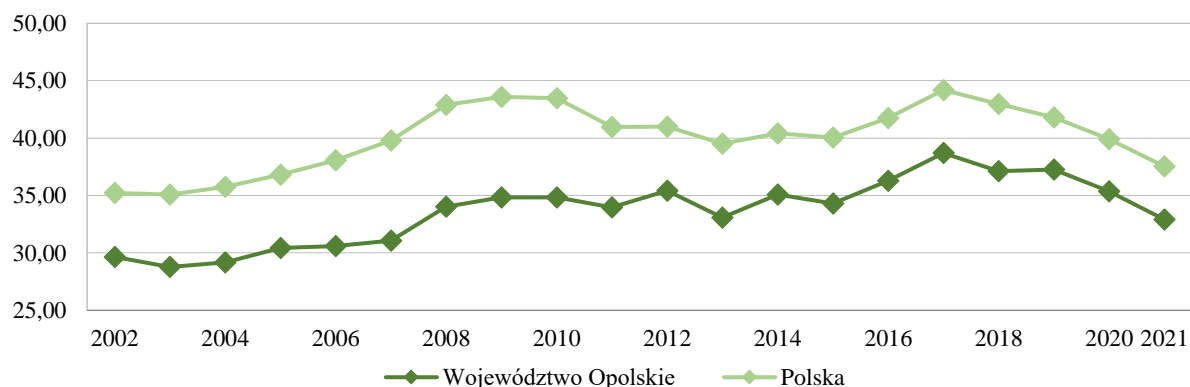


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Prognozy demograficzne w tym zakresie również nie są optymistyczne dla opolskiego. Szacuje się, że w 2050 r. odsetek kobiet w wieku rozrodczym ukształtuje się w województwie opolskim na poziomie ok. 31% i będzie niższy niż prognozowany w kraju o ok. 2,5 p. proc.

Liczbę notowanych w regionie urodzeń determinują również „postawy i zachowania prokreacyjne ludności”.<sup>16</sup>

Wykres 4. Współczynnik płodności

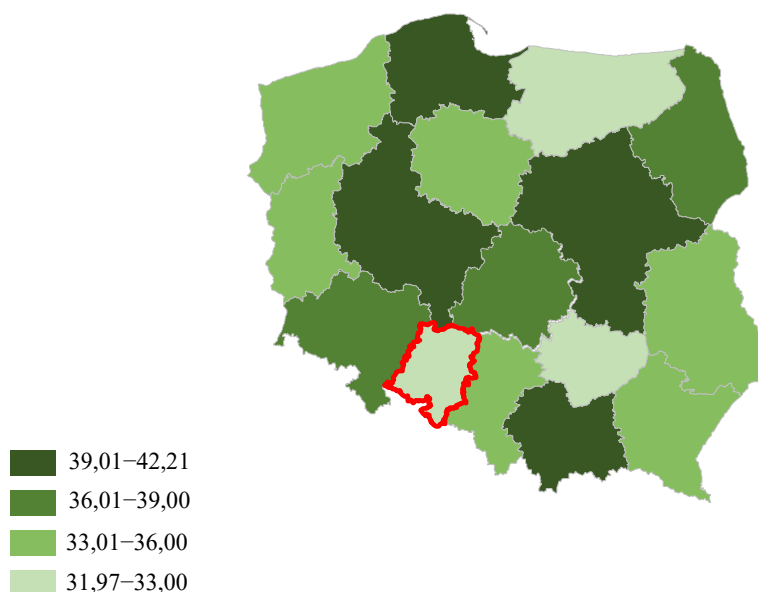


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Wartość współczynnika płodności w województwie opolskim od lat odbiega od poziomu notowanego średnio w kraju. W 2021 r. w województwie opolskim na 1000 kobiet w wieku 15–49 lat przypadało 32,90 urodzeń żywych, co wraz z województwami: świętokrzyskim (31,97) oraz warmińsko-mazurskim (32,25) stanowiło najmniej korzystny wynik wśród wszystkich województw, natomiast przeciętnie w kraju – 37,54.

<sup>16</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2020 r. Zgony i umieralność, Warszawa 2021, s. 18

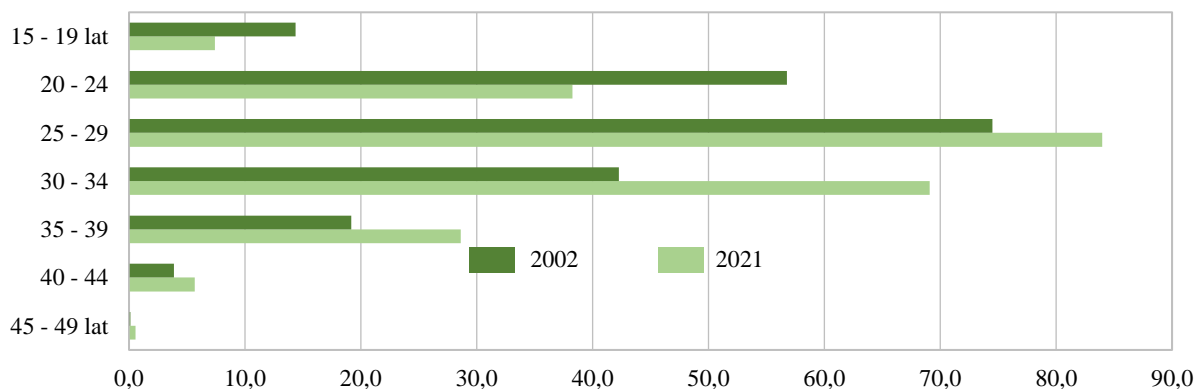
Mapa 1. Współczynnik płodności w 2021 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

„Wymiernym wskaźnikiem tych zachowań – wzorcem płodności – są wielkości cząstkowych współczynników płodności, tj. natężenie urodzeń w poszczególnych rocznikach wieku matek w danym roku.”<sup>17</sup>

Wykres 5. Współczynnik płodności według grup wieku kobiet w województwie opolskim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych

Konsekwencją obserwowanych zmian w województwie opolskim jest „przesunięcie najwyższej płodności kobiet z grupy wieku 20–24 lata do grupy 25–29, a obecnie także do grupy 30–34 lata. Znaczący wzrost płodności ma miejsce także w najstarszych grupach wieku”.<sup>18</sup> „Zmiany wzorca

<sup>17</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2020 r. Zgony i umieralność, Warszawa 2021, s. 18

<sup>18</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2017 r. Urodzenia i dzietność, Warszawa 2018, s. 13

plodności kształtują średni wiek matek w chwili rodzenia<sup>19</sup>, czego odzwierciedleniem jest wzrost mediany wieku kobiet rodzących dziecko.

Tabela 2. Mediana wieku kobiet w momencie urodzenia dziecka

Wyszczególnienie	2002	2005	2008	2011	2014	2017	2021
WOJEWÓDZTWO OPOLSKIE							
Ogółem	26,7	27,4	27,9	28,4	29,1	29,6	30,3
pierwszego dziecka	24,0	25,0	25,7	26,4	27,1	27,5	28,1
POLSKA							
Ogółem	26,6	27,4	28,1	28,8	29,5	30,1	30,6
pierwszego dziecka	24,3	25,4	25,9	26,9	27,4	27,8	28,7

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

W 2002 r. średni wiek kobiety w momencie urodzenia dziecka w regionie wyniósł 26,7 lat, natomiast w 2021 r. przekroczył granicę 30 lat i ukształtował się na poziomie – 30,3 lat. Wyraźnie wydłużył się także wiek, w którym kobiety rodzą swoje pierwsze dziecko. W ciągu blisko dwóch dekad wzrósł w województwie opolskim o ok. 4 lata.

Na przestrzeni blisko 20-tu ostatnich lat liczba urodzeń żywych w województwie opolskim z niewielkimi wahaniami oscylowała poniżej 9 tys. rocznie. W analizowanym okresie tzw. „boom urodzeniowy” przypadał na lata 2008–2010, a następnie na 2017 rok, po czym zaczął gwałtownie spadać osiągając w 2021 r. poziom 7,3 tys. urodzeń. Zgodnie z prognozami GUS malejący trend będzie postępował i w 2050 r. liczbę urodzeń w regionie szacuje się na ok. 4,6 tys., co względem 2021 r. oznacza spadek o ok. 37% przy prognozowanym spadku dla kraju wynoszącym ok. 23%.

Wykres 6. Urodzenia żywe w województwie opolskim

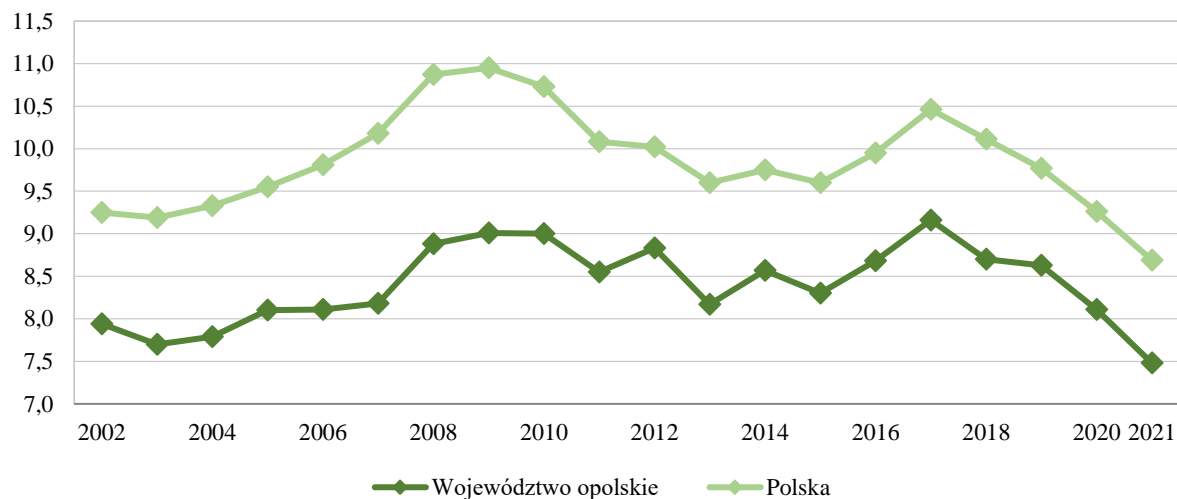


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

<sup>19</sup> GUS, Sytuacja demograficzna Polski do 2020 r. Zgony i umieralność, Warszawa 2021, s. 19

Deficyt urodzeniowy notowany w województwie opolskim jeszcze dobitniej obrazuje współczynnik urodzeń żywych (liczba urodzeń żywych w przeliczeniu na 1000 ludności), który od lat kształtuje się na wyraźnie niższym poziomie niż przeciętnie w kraju.

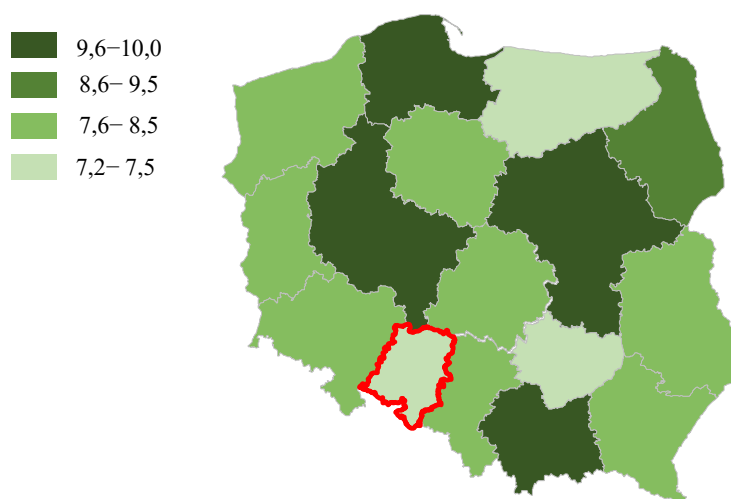
Wykres 7. Współczynnik urodzeń żywych



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

W 2021 r. województwo opolskie wraz z województwami: świętokrzyskim oraz warmińsko-mazurskim znajdowało się w czołówce regionów o najniższej liczbie urodzeń przypadających na 1000 ludności.

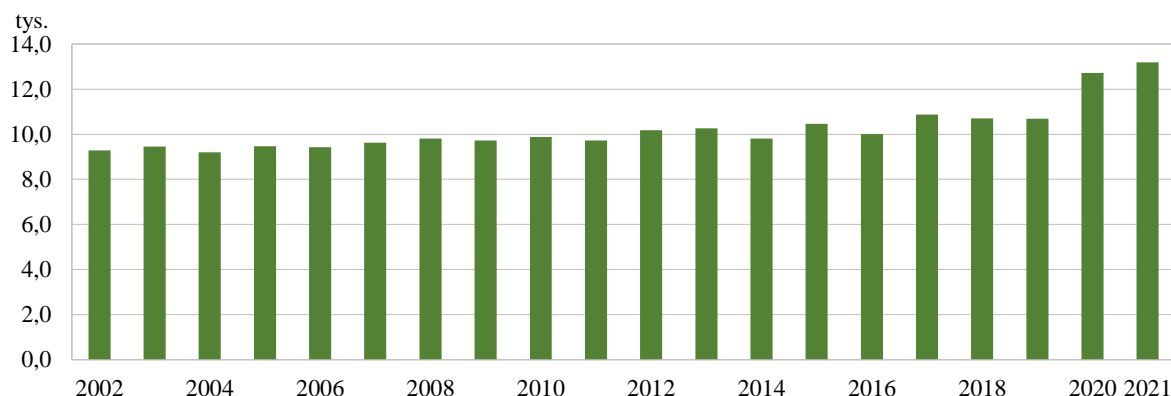
Mapa 2. Współczynnik urodzeń w 2021 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Niskiej liczbie urodzeń towarzyszy w województwie opolskim wysoka umieralność, której silne natężenie notowane jest od 2020 r, kiedy liczba zgonów przekroczyła w regionie poziom 12 tys. osób.

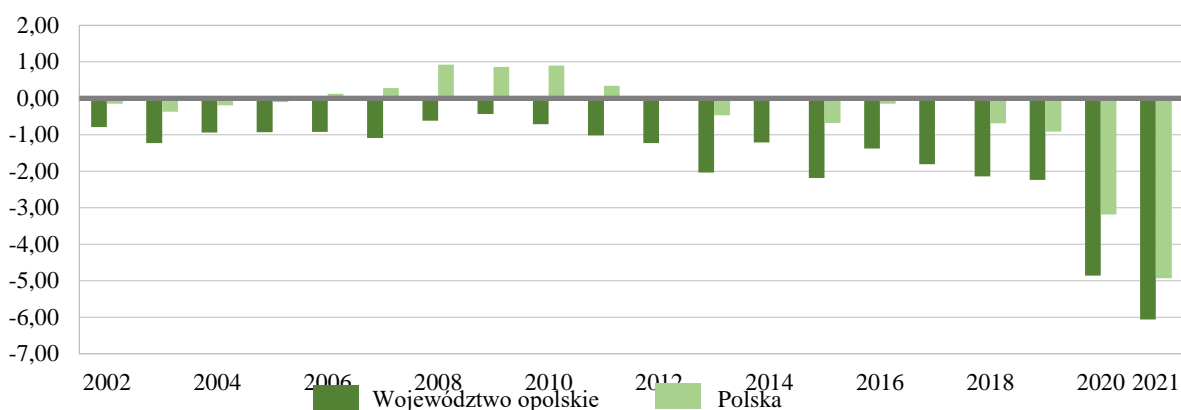
Wykres 8. Zgony w województwie opolskim



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Wysoka umieralność wraz z bardzo niskim poziomem urodzeń nadal skutkują ujemnym przyrostem naturalnym w województwie opolskim w przeliczeniu na 1000 ludności. W 2021 r. współczynnik przyrostu naturalnego przyjął w regionie rekordowo niski poziom (minus 6,06) przy średniej wartości w kraju wynoszącej (minus 4,93) i w relacji do notowanego blisko przed dwoma dekadami wyraźnie pogłębił się.

Wykres 9. Współczynnik przyrostu naturalnego



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, Bank Danych Lokalnych.

Powyższe przesłanki wskazują, że należy podjąć radykalne kroki szczególnie w kontekście osób mających problem z płodnością, ponieważ „obecnie w Polsce ok. 20% par, czyli już niemal co piąta para, aby mieć dziecko, potrzebuje lekarskiej pomocy”<sup>20</sup>. Medycyna jest coraz skuteczniejsza, jednak dostęp do najnowocześniejszych metod diagnostyki czy leczenia mają nieliczne pary, ponieważ nie jest ono finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia<sup>21</sup>.

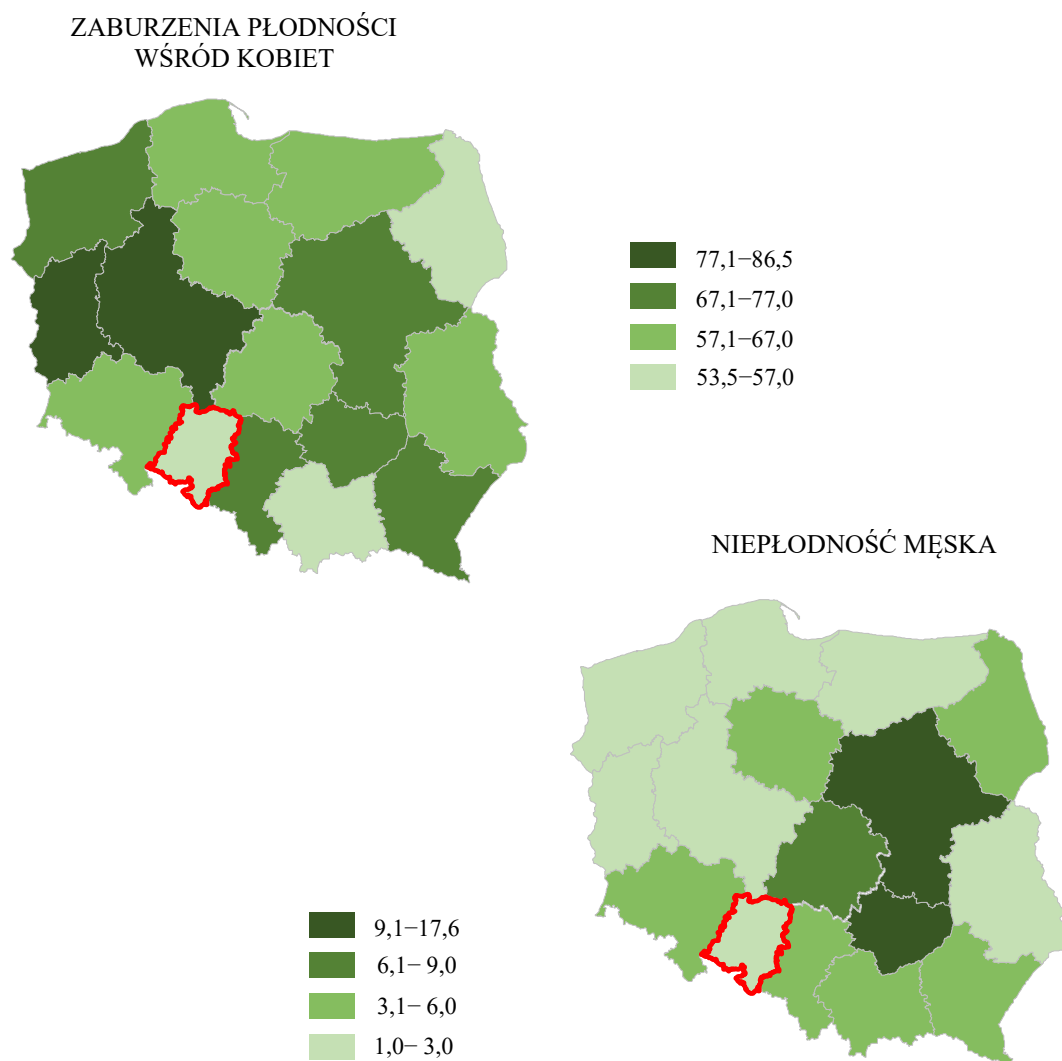
Natężenie procesów depopulacyjnych obserwowanych w regionie, poza przesłankami demograficznymi, warunkuje również kondycja zdrowotna mieszkańców, ponieważ wpływa na zdolność społeczeństwa do prokreacji.

<sup>20</sup> Program polityki zdrowotnej – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2021 roku, Zielona Góra 2021, s. 2

<sup>21</sup> Jw.

Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych, w 2016 r. zapadalność rejestrowana (tj. „liczba nowych pacjentów z danym rozpoznaniem pojawiających się w systemie publicznej służby zdrowia”<sup>22</sup>) wśród kobiet w grupie rozpoznań „zaburzenia płodności” oscylowała w województwie opolskim na poziomie 0,6 tys. kobiet przy 26,1 tys. notowanych w kraju<sup>23</sup>, natomiast zapadalność rejestrowana wśród mężczyzn z powodu niepłodności męskiej wyniosła w regionie 0,0 tys. wobec 1,9 tys. rozpoznań w kraju.<sup>24</sup>

*Mapa 3. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w 2016 r.*



*Źródło: Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s.38 oraz Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s.27.*

W województwie opolskim w 2016 r. wskaźnik zapadalności rejestrowanej (wyrażanej na 100 tys. ludności wśród kobiet z powodu „zaburzeń płodności” wyniósł 57,0 (przeciętnie w kraju – 68,0),

<sup>22</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 6

<sup>23</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 38

<sup>24</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s.27



co uplasowało region w grupie województw o najniższej rejestrowanej zapadalności w omawianej grupie rozpoznań. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej dotyczący niepłodności męskiej był wyraźnie niższy i oscylował w województwie opolskim na poziomie – 2,6, co również pozycjonowało region w dolnej części rankingu na tle pozostałych województw (średnio w kraju – 5,0).

W aspekcie występujących zaburzeń płodności warto przeanalizować jak kształtowała się zapadalność rejestrowana na 100 tys. ludności w podziale na płeć i grupy wieku.

*Tabela 3. Zapadalność rejestrowana w grupie rozpoznań – „zaburzenia płodności” na 100 tys. danej płci według grup wieku w 2016 r.*

Grupy wieku	Zaburzenia płodności u kobiet		Niepłodność męska	
	Województwo opolskie	Polska	Województwo opolskie	Polska
Poniżej 18 lat	–	1,0	–	0,5
18–44	293,5	347,9	11,3	23,5
44–54	11,8	24,3	1,5	3,6
54–64	9,3	13,0	2,8	1,1
Powyżej 65 lat	13,6	7,6	1,4	2,6

*Źródło: Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 41 oraz Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s.30.*

W stosunku do wartości krajowych zarówno w przypadku niepłodności kobiet, jak i mężczyzn, większość wskaźników notowanych dla województwa opolskiego osiągała niższe wartości, szczególnie w grupie wieku 18–44 lata, aczkolwiek w kontekście aktualnej sytuacji demograficznej regionu zaprezentowane wyniki wskazują, że należy podjąć radykalne kroki w zakresie polityki prorodzinnej.

Statystyki zaprezentowane w Mapach Potrzeb Zdrowotnych wskazują, że w 2016 r. w województwie opolskim chorobowość rejestrowana wśród kobiet w grupie rozpoznań „zaburzenia płodności” wynosiła 5,5 tys. kobiet przy przeciętnej dla kraju wynoszącej – 249,2 tys. „Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku i którzy nie zmarli do 31.12.2016.”<sup>25</sup> Analogicznie oszacowano chorobowość rejestrowaną dla populacji mężczyzn, która wyniosła w regionie 387 osób, natomiast średnio w kraju – 20,0 tys. osób.

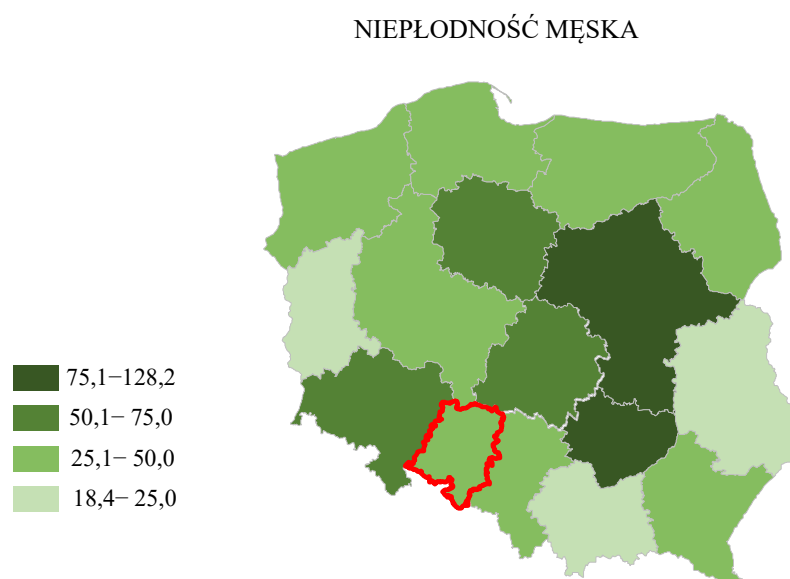
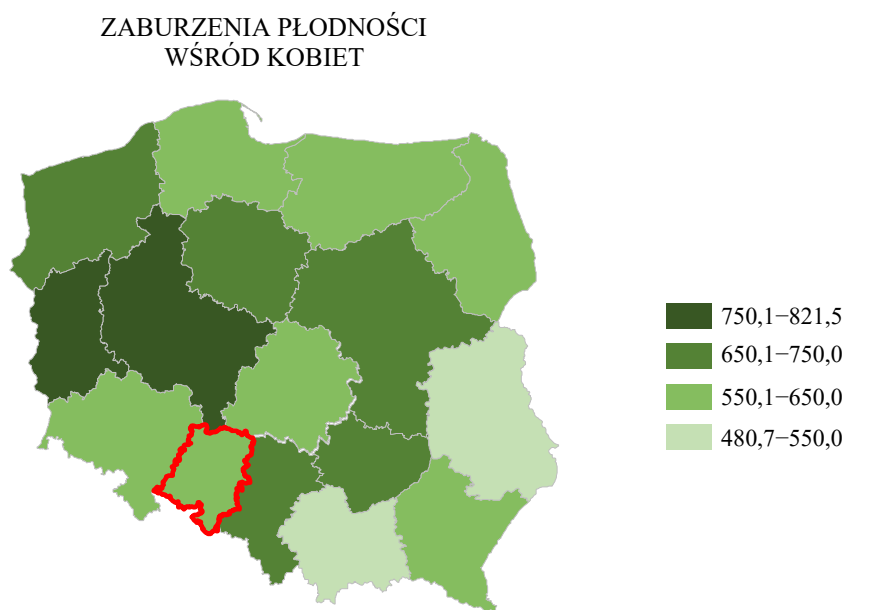
Wskaźnik chorobowości rejestrowanej (tj. liczba chorych w przeliczeniu na 100 tys. ludności) w populacji kobiet z rozpoznaniem „zaburzenia płodności” ukształtował się w województwie opolskim w 2016 r. na poziomie 552,7 (średnio w kraju – 0,6 tys.) lokując region wraz z województwami: małopolskim (480,7) oraz lubelskim (534,6) na 3 lokacie w kraju.<sup>26</sup> W populacji mężczyzn tożsamy wskaźnik dotyczący niepłodności męskiej wynosił 39,0 (przeciętnie w kraju – 0,1 tys.), co stanowiło 9 wynik w kraju.<sup>27</sup>

<sup>25</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 11

<sup>26</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 43

<sup>27</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego, Warszawa 2018, s. 32

Mapa 4. Wskaźnik chorobowości rejestrowanej w 2016 r.



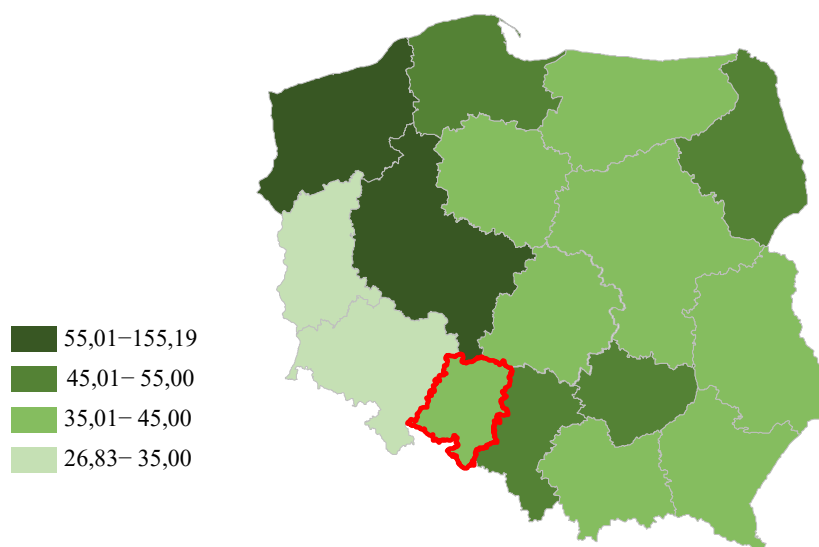
Źródło: Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s. 43 oraz *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s. 32

Podsumowując, „należy podkreślić, że dane uwzględnione w Mapach Potrzeb Zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym z uwagi na brak kompleksowej refundacji diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego – nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania

naukowe dowodzą, że przyczyny niepłodności diagnozuje się równie często po stronie mężczyzn, jak i kobiet. Tymczasem z analizy danych Map Potrzeb Zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet<sup>28</sup> w województwie opolskim wynosi 1:14.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych wskazują, że „w 2016 roku w województwie opolskim odnotowano 0,38 tys. hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako Zaburzenia płodności, co stanowiło 4,85% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby układu moczowo-płciowego.”<sup>29</sup> Z ogólnej liczby hospitalizacji zdecydowana większość (0,35 tys.) stanowiły hospitalizacje na oddziałach położniczo-ginekologicznych.”<sup>30</sup>

*Mapa 5. Liczba hospitalizacji kobiet z powodu zaburzeń płodności na 100 tys. ludności w 2016 r.*



Źródło: Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s.204

W poradniach urologicznych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w 2016 r. udzielono mężczyznom łącznie 58,5 tys. porad, z czego zaledwie 0,01 tys. dotyczyło niepłodności.<sup>31</sup>

<sup>28</sup> Program Polityki Zdrowotnej pn.: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - In vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022–2025, Tychy 2022, s. 3

<sup>29</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s. 201

<sup>30</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s. 123

<sup>31</sup> *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego*, Warszawa 2018, s. 56–57

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

W Polsce wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (zapłodnienia pozaustrojowego/docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemników do komórki jajowej), wchodzących w skład technik wspomaganego rozrodu (ART) wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Wykazano ją na podstawie danych statystycznych obejmujących iloczyn wielkości populacji niepłodnej w kraju (ok. 1,2–1,3 mln) oraz odsetek par wymagających leczenia metodami wspomaganego rozrodu IVF, ICSI (2 proc.), a także danych porównawczych europejskich ośrodków leczenia niepłodności, głównie węgierskich, czeskich i skandynawskich, wykazujących, że zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600–800 cykli/mln mieszkańców.

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok. 10–12% populacji. Ponadto zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE 2015), w Polsce blisko 15% par (tj. 1,2–1,5 mln) bezskutecznie stara się o dziecko. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmuje w danym roku. Z tej liczby ok. 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23–25 tys. par rocznie.

Biorąc pod uwagę powyższe wyliczenia, populacja osób w wieku 20–40 lat zamieszkujących województwo opolskie w końcu grudnia 2021 r. wynosiła 269 270 osób. Dane Narodowego Spisu Powszechnego z 2011 roku informują, że 60,8 % osób funkcjonuje w związkach małżeńskich nie licząc związków partnerskich, co daje liczbę 175 527 osób w woj. opolskim, czyli ok 87 763 par. Przyjmuje się, że problem niepłodności dotyka średnio 15%, czyli 13 164 pary. Pary wymagające leczenia stanowią 2%, czyli w woj. opolskim jest to szacunkowo 263 pary.

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora Programu, spełniającego wymogi, o których mowa poniżej. 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, media społecznościowe, strona internetowa, biuletyn informacji publicznej (BIP).

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą, odpowiednią aparaturą medyczną a także warunkami prowadzenia leczenia.<sup>32</sup>

## **Obecne postępowanie**

Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednak znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego oraz szpitalnego.

---

<sup>32</sup> Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz.442 z późn. zm.).

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.), w ramach zabiegów w zakresie układu rozrodczego kobiety przeprowadzana jest m.in. „sztuczna inseminacja”. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290) wymieniono m.in. „niepłodność kobieca pochodzenia jajowodowego”, „niepłodność kobieca pochodzenia macicznego”, „niepłodność kobieca pochodzenia szyjkowego”, „niepłodność kobieca związana z czynnikami męskimi”, „niepłodność kobieca innego pochodzenia” oraz „niepłodność kobieca, nieokreślona”.

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 z późn. zm.).

#### **Zgodnie z ww. ustawą metody leczenia niepłodności dzieli się na:**

1. *Poradnictwo medyczne,*
2. *Diagnostowanie 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.*

Diagnostowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pary i określenie wpływu przebytych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290), oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

#### **Wśród metod leczenia niepłodności o udokumentowanej skuteczności wymienia się:**

1. *Zachowawcze leczenie farmakologiczne (głównie indukcja jajczkowania),*
2. *Leczenie chirurgiczne,*
3. *Proste techniki rozrodu wspomaganego (AIH, AID),*
4. *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).*

Jak już zasygnalizowano powyżej leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych – znajduje się tam m.in. „sztuczna inseminacja”. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i umożliwiający kompleksowe postępowanie z parą dotkniętą problemem niepłodności. Problemem jest również brak systemu zapewniającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zdrowia prokreacyjnego mężczyzn. Mała dostępność świadczeń dla mężczyzn powoduje, że do diagnozy stanu zdrowia mężczyzny przystępuje się na ogół po wykluczeniu problemów w uzyskaniu ciąży po stronie kobiety.

Postępowanie takie wynika z niesłusznego założenia, że problem zdrowotny zawsze dotyczy tylko jednej osoby w parze, co powoduje w wielu przypadkach niepotrzebną stratę czasu, który jak wskazano odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów.

Na podstawie „Map potrzeb zdrowotnych 2018” zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy 'Zaburzenia płodności' w roku 2016 wyniosła wśród kobiet 26,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie opolskim zapadalność wyniosła 0,6 tys., a współczynnik przyjął wartość – 57,0.<sup>33</sup>

W 2016 r. w województwie opolskim odnotowano 0,38 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznania, zakwalifikowanych jako Zaburzenia płodności, co stanowiło 4,85% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznania, które zakwalifikowano do grupy choroby układu moczowo-płciowego (kobiet).<sup>34</sup>

Zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy „Niepłodność męska” w roku 2016 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 5,0. Zapadalność rejestrowana na choroby z analizowanej grupy w 2016 r. w podziale na województwa zamieszkania pacjenta oraz w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w województwie opolskim zapadalność wyniosła – 2,6.

Chorobowość rejestrowaną oszacowano na dzień 31.12.2016. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 r. i którzy nie zmarli do 31.12.2016. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 20,0 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 0,1 tys.). W województwie opolskim liczba w wartościach bezwzględnych wynosiła 387 natomiast w przeliczeniu na 100 tysięcy mieszkańców – 39,0.<sup>35</sup>

## **Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

### ***Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO (World Health Organization)***

Płodność jest naturalną cechą określającą zdolność do poczęcia podczas prawidłowego przebiegu cyklu menstruacyjnego kobiety. Jednakże, jak wynika ze statystyk demograficznych, w ostatnich latach w wielu krajach zwiększyła się liczba par małżeńskich, które wymagają leczenia z powodu problemu z płodnością. Szacuje się, że na świecie problem ten dotyczy ok. 60–80 mln kobiet, a co roku przybywa kolejne 2 mln. Według różnych źródeł niepłodność dotyczy co piątego małżeństwa na świecie i występuje np. w USA u 13–14% związków, we Francji u 18,4%, w Wielkiej Brytanii u 16,8%, natomiast najwyższy odsetek spotyka się w krajach afrykańskich i Ameryki Południowej. W Polsce ocenia się, że prawie 2,4 mln kobiet i mężczyzn ma problemy z płodnością, przy czym w 40% dotyczy kobiet, w 40% mężczyzn, a pozostałe 20% to przyczyny zależne od obojga partnerów lub niewyjaśnione. Według definicji podanej przez Światową

---

<sup>33</sup> [https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/11/MPZ\\_Choroby-uk%C5%82adu-moczowo-p%C5%82ciowego-kobiet\\_wojew%C3%B3dztwo\\_08.pdf](https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/11/MPZ_Choroby-uk%C5%82adu-moczowo-p%C5%82ciowego-kobiet_wojew%C3%B3dztwo_08.pdf)

<sup>34</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego

<sup>35</sup> [https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/11/MPZ\\_Nienowotworowe-choroby-uk%C5%82adu-p%C5%82ciowego-m%C4%99%C5%BCczyzn\\_wojew%C3%B3dztwo\\_08.pdf](https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/11/MPZ_Nienowotworowe-choroby-uk%C5%82adu-p%C5%82ciowego-m%C4%99%C5%BCczyzn_wojew%C3%B3dztwo_08.pdf)



Organizację Zdrowia (WHO), niepłodnością określa się niemożność zajścia w ciążę oraz wydania potomstwa po roku regularnego współżycia bez stosowania antykoncepcji. Z powodu wielkości problemu WHO postanowiła uznać niepłodność jako chorobę społeczną.<sup>36</sup>

Wiele czynników w mniejszym lub większym stopniu wpływa na zdrowie człowieka, a tym samym na zdrowie kobiety i jej przyszłego dziecka. Narodowy Program Zdrowia podaje, że można wśród nich wyróżnić 4 grupy. W największym stopniu (50–60%) na zdrowie kobiety wpływa styl życia, przede wszystkim sposób żywienia, palenie papierosów, picie alkoholu oraz aktywność fizyczna. Wymienione składowe należą do czynników, których zmiana leży w możliwości każdego człowieka. Kolejne 20% to wpływ czynników związanych ze środowiskiem fizycznym (np. zanieczyszczenia powietrza, gleby, wody), społecznym (np. sytuacja ekonomiczna, komunikacja w rodzinie, problemy mieszkaniowe, problemy psychologiczne) oraz pracy (np. brak zabezpieczeń stanowiska pracy przed szkodliwymi czynnikami takimi jak: substancje toksyczne, hałas, pył). Do trzeciej grupy zaliczono uwarunkowania genetyczne, których istotność w problemie zdrowotnym oszacowano na ok. 20%. Ostatnią grupę stanowi służba zdrowia, która może rozwiązać zaledwie 10–15% problemów zdrowotnych.<sup>37</sup>

Niepłodność definiowana jest wspólnie przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia płciowego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych. Choroba, według WHO, jest odwrotnością zdrowia, które to definiuje jako stan pełnego dobrego samopoczucia („dobrostanu”) fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko brak choroby czy niedomagania. W oparciu o definicję zdrowia według WHO opracowano w 1994 roku – podczas Międzynarodowej Konferencji na Rzecz Ludności i Rozwoju (ICPD) w Kairze – definicję zdrowia reprodukcyjnego, która zakłada, że jest to stan fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym. Choroba – w tym kontekście – to niezdolność partnerów do satysfakcjonującego życia płciowego oraz niemożność spełniania swoich zamierzeń prokreacyjnych.

Historia ludzkości pokazuje, że płodność zawsze była ważna. W starożytności Horacy wyrażał to w słowach *non omnis moriar* – „nie wszystek umrę”. Jest to wyraz ludzkiego pragnienia pozostawienia po sobie śladu, odrobiny siebie. Z kolei bezpłodność zawsze interpretowana była jako problem. Przez wieki kwestia bezpłodności, płodności, jak też rodzenia potomków właściwej płci, była sprawą nie tylko osobistą, ale także społeczną, a nawet państwową. Niemożność posiadania potomka w bogatych rodach powodowała ogromne trudności związane z przekazaniem władzy i majątku. W mniej zamożnych rodzinach niepłodność skutecznie ograniczała liczbę dodatkowych rąk do pracy w gospodarstwie. Niejednokrotnie kobiety ponosiły poważne konsekwencje. Przykładem może być żona polskiego Księcia Przemysława II (XIII w.), którą mąż z powodu bezpłodności nakazał udusić. Niepłodność towarzyszyła zawsze człowiekowi i była problemem w historii ludzkości, jednak odnotowywano ją tylko wtedy, gdy panujące rody wymierały bezpotomnie, natomiast gdy dotyczyła zwykłych ludzi miała charakter osobistego dramatu. Ślady materialne najstarszych cywilizacji świadczą o tym, że płodność była dla człowieka przedmiotem kultu. Posiadanie własnego dziecka jest i było traktowane jako życiowe marzenie i podstawowy cel funkcjonowania większości rodzin. To właśnie dziecko nadawało życiowy sens, stwarzając szansę na przedłużenie trwania rodziny. XX wiek stanowi istotny przełom w zakresie

<sup>36</sup> Juliusz Przysławski, Ilona Górna, Ewa Florek, Krzysztof Szymanowski - Rola wybranych składników pożywienia w profilaktyce niepłodności u kobiet

<sup>37</sup> Juliusz Przysławski, Ilona Górna, Ewa Florek, Krzysztof Szymanowski - Rola wybranych składników pożywienia w profilaktyce niepłodności u kobiet

wzrostu wiedzy o uwarunkowaniach niepłodności, jak również wzrostu wiedzy w zakresie możliwych metod jej leczenia.

Terminem „niepłodność” – według WHO jak już zasygnalizowano – określa się niezdolność do zajścia w ciążę czy spłodzenia dziecka. Niepłodność można stwierdzić dopiero po upływie jednego roku regularnego i niezabezpieczonego współżycia, nastawionego na poczęcie, do którego jednak nie dochodzi. Warto przy tej okazji odróżnić termin „niepłodność” od terminu „bezpłodność”, który oznacza stan nieodwracalny, czyli trwałą niezdolność do spłodzenia potomstwa, której nie można wyleczyć.

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. Choroba ta bardzo często objawia się psychicznie, co niejednokrotnie powoduje dolegliwości często gorsze od bólu fizycznego. Dotyczy to dwojga młodych ludzi w czasie ich największej aktywności społecznej, zawodowej, rodzinnej. Brak dzieci w związku prowadzi często do dezorganizacji w funkcjonowaniu młodych ludzi, powodując skupienie ich całej uwagi na problemie zajścia w ciążę. Rozpoznanie niepłodności bardzo rzadko oznacza zupełny brak szans na ciążę. Bardzo często oznacza tylko statystyczne obniżenie szansy na ciążę spontaniczną, tak znaczne, że nie do zrealizowania w okresie rozrodczym. Sposobem na wyleczenie niepłodności jest doprowadzenie do zapłodnienia, sama ciąża i poród zdrowego dziecka. Do poradni leczenia niepłodności coraz częściej zgłaszają się pary, które nie mogą doczekać się potomstwa, choć z pozoru nie występują u nich przeszkody uniemożliwiające zapłodnienie. WHO propaguje i opracowuje międzynarodowe procedury i standardy dotyczące działań z zakresu profilaktyki promocji zdrowia oraz leczenia człowieka w okresie reprodukcyjnym.<sup>38</sup>

Niepłodność na świecie dotyczy 10–18% partnerów w wieku rozrodczym, czyli w wieku maksymalnej aktywności zawodowej, rodzinnej i społecznej. W naszej strefie cywilizacyjnej stanowi to ok. 15%, a w Polsce 10–15%, czyli około miliona partnerów i partnerek. Warto jednak podkreślić, iż są to dane szacunkowe, pochodzące z opracowań Europejskiego Towarzystwa Reprodukcyjnego Człowieka i Embriologii [ESHRE]. W wielu krajach (w tym także w Polsce) nie ma na ten temat szeroko prowadzonych badań epidemiologicznych. Dlatego dokładnie też nie wiadomo ile osób ma kłopoty z rozrodem, ile poszukuje pomocy lekarskiej, ile rezygnuje z posiadania dziecka, ile stara się o adopcję, a ile faktycznie przysposabia dziecko. W ostatnich latach obserwuje się większą niż wcześniej liczbę par poszukujących pomocy w rozrodzie. Nie świadczy to jednak o znaczącym wzroście częstości występowania tego problemu, lecz prawdopodobnie o większej świadomości społecznej i lepszym dostępie do specjalisty z zakresu medycyny rozrodu.

W wielu przypadkach niepłodność udaje się wyleczyć bez konieczności uciekania się do skomplikowanych technik rozrodu wspomaganego. Jednak są pary, dla których doczekanie się upragnionego potomstwa może zaistnieć tylko dzięki tym procedurom. Współczesna medycyna rozrodu jest w stanie pomóc około połowie osób z kłopotami w rozrodzie. Mając na uwadze fakt, iż ze specjalistycznej pomocy lekarskiej korzysta w Polsce tylko 19% takich par, trzeba uznać, że jest to dość mało. Skutki terapii w znacznym stopniu ogranicza wiek kobiety. Prawdopodobieństwo uzyskania ciąży obniża się wraz z jej wiekiem, nawet przy użyciu najlepszych procedur. Zmienia się bowiem czynność jajników i jakość komórek jajowych,

---

<sup>38</sup> Problem niepłodności wśród kobiet i mężczyzn – epidemiologia, czynniki ryzyka i świadomość społeczna Magdalena Koperwas, Magdalena Głowacka – Wyższa Szkoła Ekonomii i Innowacji, Wydział Nauk o Zdrowiu



zwiększając ryzyko poronień samoistnych, niepowodzenia implantacji i nieprawidłowego bruzdkowania. U mężczyzn związek wieku i płodności nie jest tak jednoznaczny. Następuje wprawdzie spadek stężenia testosteronu w surowicy krwi, z towarzyszącym wzrostem globuliny wiążącej hormony płciowe, jednakże nie wiadomo, czy przekłada się to na zmniejszoną płodność. Wiele współczesnych par decyzję o rodzicielstwie odkłada na później. Ważniejsza jest dla nich praca, kariera zawodowa i zdobycie odpowiedniej pozycji w społeczeństwie. Natura jednak rządzi się swoimi prawami. Stąd odkładanie w czasie pierwszej ciąży czy poszukiwania pomocy, w sytuacji pojawienia się kłopotów z prokreacją, może ograniczać skutki leczenia. Powszechnie uważa się, że niepłodność małżeńska to szeroki problem nie tylko medyczny, ale także społeczny, wpływający na zdrowie psychiczne par.<sup>39</sup>

W związku z powyższym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa - wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Również przyjęta w czerwcu 2015 roku ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność oraz reguluje prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. Tymczasem Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich, w którym niepłodni pozostawieni są bez możliwości kompleksowego finansowania leczenia niepłodności.

Mając na uwadze powyższe uzasadnionym jest podjęcie działań mających na celu zapewnienie szerokiego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności.

### ***Kompleksowość wsparcia zaplanowanego w programie***

W odpowiedzi na rozpoznane problemy przygotowano program, którego cele korespondują z wymienionymi wcześniej kwestiami.

1. *Diagnozowanie przyczyn niepłodności oraz leczenie niepłodności z możliwością zastosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji.*

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie poniższych procedur (leczenie w ramach części klinicznej i biotechnologicznej):

- 1.1. kwalifikacja pary i wykonanie badań wymaganych ustawowo oraz badań dodatkowych z uwzględnieniem potrzeb diagnostycznych (m.in. badanie krwi w celu określenia poziomu hormonów jak: progesteron, FSH, LH, AMH, badanie USG, badanie drożności jajowodów),
- 1.2. inseminacja domaciczna (Intrauterine Insemination, IUI),
- 1.3. procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF):
  - stymulacja jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
  - znieczulenie ogólne podczas punkcji,
  - punkcja pęcherzyków jajnikowych,
  - przygotowanie nasienia do technik wspomaganej prokreacji,
  - zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem własnych gamet pary lub anonimowego dawcy oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,

---

<sup>39</sup> Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO Celina Łepecka-Klusek , Anna B. Pilewska-Kozak , Grzegorz Jakiel – Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Lublinie – Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym,
- witrifikacja zarodków o prawidłowym potencjale rozwojowym,
- przechowywania zarodków kriokonserwowanych,
- transfer kriokonserwowanych zarodków (dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie).

W trakcie uczestnictwa w programie, para może korzystać z opieki psychologicznej.

## **2. Wsparcie uzupełniające – porady dietetyków oraz psychologów**

Istotną rolę na płodność ma tryb życia, psychika i sposób żywienia

### **a. sposób żywienia a płodność**

Zaburzenia owulacji są dość częstą przyczyną niepłodności. Według najnowszych badań przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych, odpowiednie zachowania żywieniowe i inne składowe stylu życia mogą zmniejszyć problemy związane z zajściem w ciążę aż o 80%. Zalecenia dotyczące zmniejszenia ryzyka niepłodności u kobiet odnoszą się między innymi do poziomu spożycia podstawowych składników odżywczych, stosowanej suplementacji, wskaźnika BMI oraz aktywności fizycznej. Składniki pokarmowe obecne w pożywieniu w istotny sposób wpływają na poziom hormonów, w szczególności insuliny. Wiele doniesień sugeruje, że wrażliwość insulinowa może być ważnym wyznacznikiem owulacji i płodności. Węglowodany w stopniu większym niż inne składniki odżywcze decydują o poziomie glukozy i insuliny we krwi. W sytuacji, gdy ich stężenia są zbyt wysokie, dochodzi do zakłócenia równowagi hormonów odpowiedzialnych za płodność, co pociąga za sobą zaburzenia owulacji. Insulina wydzielana przez trzustkę wraz z towarzyszącym jej insulinopodobnym czynnikiem wzrostu (IGF-1) hamuje produkcję białka, które wiąże we krwi hormony płciowe, zwłaszcza męskie. Gdy stężenie białka jest zbyt niskie, w krwiobiegu kobiety zaczynają przeważać hormony męskie, głównie testosteron, prowadząc do zakłócenia subtelnej równowagi hormonalnej.<sup>40</sup>

Prawidłowo zbilansowana dieta powinna zapewnić kobiecie nie tylko odpowiednią podaż białek, tłuszczów i węglowodanów, ale również witamin i składników mineralnych.

Zależność występowania niepłodności od masy ciała była i jest przedmiotem wielu badań. Wystąpienie otyłości w młodym wieku może prowadzić do zaburzeń miesiączkowania, cykli bezowulacyjnych i niepłodności w dojrzałym wieku, natomiast otyłość w wieku rozrodczym może wiązać się z obniżeniem potencjału reprodukcyjnego u wcześniej prawidłowo owulujących kobiet. Otyłość może również współistnieć z niektórymi schorzeniami ginekologicznymi jak np. zespół policystycznych jajników (PCOS–Polycystic Ovary Syndrom), któremu najczęściej towarzyszą zaburzenia miesiączkowania. Szacuje się, że 10–50% kobiet z PCOS ma wskaźnik BMI (Body Mass Indeks) powyżej akceptowalnej normy 19–25. U kobiet otyłych niepłodność powiązana jest z zaburzeniami hormonalnymi, polegającymi na obniżeniu wydzielania FSH (hormonu folikulotropowego), LH (lutropiny) i zmniejszeniu sekrecji progesteronu przez ciało żółte. Ponadto, w tkance tłuszczowej produkowane są estrogeny, a nadprodukcja tych hormonów również wpływa niekorzystnie na przebieg cyklu płciowego. Za główną przyczynę niepłodności u kobiet

---

<sup>40</sup> Juliusz Przysławski, Ilona Górna, Ewa Florek, Krzysztof Szymanowski, Rola wybranych składników pożywienia w profilaktyce niepłodności u kobiet

otyłych uważa się insulionoporność i hiperinsulinemię, dlatego też prawidłowa masa ciała może poprawić wrażliwość na insulinę, ale również poziom cholesterolu, ciśnienie krwi i funkcjonowanie nerek.<sup>41</sup>

## **b. psychika a płodność**

W zależności od przyjmowanej koncepcji różny akcent kładzie się na wpływ czynników psychologicznych w procesie etiopatogenezy zaburzeń płodności. Koncepcje psychosomatyczne dowodzą istotnej roli czynników psychologicznych w powstawaniu i utrzymywaniu się zaburzeń płodności. Przyjmują, że w wyniku niekorzystnej stymulacji psychicznej zakłóceniom mogą podlegać wszystkie ogniwa długiego łańcucha czynności rozrodczych, poczynając od potrzeb i czynności seksualnych, przez owulację i transport plemników, transport i zagnieżdżenie się jaja płodowego, jego dojrzewanie i rozwój, po samą inicjację i przebieg. Czynniki psychologiczne mogą odgrywać istotną rolę w powstawaniu zjawisk warunkujących niepłodność. Najczęściej wymienia się nadwrażliwość emocjonalną i zaburzenia rozwoju psychoseksualnego. Stany te powodują zaburzenia w życiu seksualnym, jednocześnie przewlekłe napięcie emocjonalne zaburza prawidłowe funkcjonowanie organizmu. Wpływa to nie tylko na sposób przeżywania przez leczonych swego stanu, ale może odbijać się na przebiegu leczenia, a w niektórych wypadkach może nawet odgrywać istotną rolę w genezie omawianych zaburzeń. Wszystko to powoduje zaburzenia w życiu seksualnym, negatywne nastawienie partnera, a zarazem stany przewlekłego napięcia emocjonalnego, upośledzającego prawidłowe funkcjonowanie organizmu. Oprócz czynników wynikających z samej sytuacji niepłodności bardzo ważnym obszarem wpływającym na stan psychiczny są czynniki związane z jej leczeniem. Choć osoby niepłodne mogą czuć zaangażowanie w ich problem zespołu leczniczego, to pozostają podatne na zranienia związane z emocjami nieodłącznie pojawiającymi się w procesie leczenia niepłodności. Ci, którzy angażują się w leczenie niepłodności, stwierdzają, że ich styl życia radykalnie się zmienia przez liczne dodatkowe obowiązki, bolesne procedury diagnostyczne lub działania chirurgiczne.<sup>42</sup>

## ***Zapotrzebowaniu na programy zdrowotne ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepłodności***

Z Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, funkcjonującego w latach 2013–2016 skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par. Efektem działania programu są narodziny ponad 8000 dzieci.

Świadczy to o ogromnym zapotrzebowaniu na programy zdrowotne ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie w wielu polskich miastach oraz województwach. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013–2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co dowodzi terapeutycznej skuteczności tej metody leczenia oraz świadczy o wysokiej na tle Europy skuteczności osiągananej przez polskie ośrodki leczenia niepłodności. Według danych

---

<sup>41</sup> Jw.

<sup>42</sup> Problemy emocjonalne wśród par leczonych z powodu niepłodności Emotional problems among couples treated for infertility Marta Makara-Studzińska, Artur Wdowiak, Grzegorz Bakalczuk, Szymon Bakalczuk, Karolina Kryś

European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych. Zgodnie z art. 9. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 późn. zm.), do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami.<sup>43</sup>

Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa opolskiego, a poprzez wzrost liczby narodzin pozytywnie wpłynie na trendy demograficzne.

Jest to szczególnie istotne w sytuacji, kiedy przyrost naturalny w województwie opolskim przyjmuje wartości ujemne, kształtując się na poziomie (minus 5 901). Odpowiada to przyrostowi naturalnemu (minus 6,06) na 1000 mieszkańców województwa opolskiego. W 2021 roku urodziło się 7285 dzieci, w tym 48,6% dziewczynek i 51,4% chłopców. Współczynnik dynamiki demograficznej, czyli stosunek liczby urodzeń żywych do liczby zgonów wynosi 0,55 i jest znacznie mniejszy od średniej dla całego kraju wynoszącej – 0,64.<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.).

<sup>44</sup> <https://www.polskawliczbach.pl/opolskie#dane-demograficzne>

## 2. Cele programu

### Cel główny

*Narodziny dzieci u ok. 25% par objętych leczeniem niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w trakcie realizacji Programu.*

### Cele szczegółowe

- 1. Uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),*
- 2. Uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do Programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),*
- 3. Uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do Programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).*

Powyższe cele zdefiniowano na podstawie średniej skuteczności „zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganego reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20–40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30–40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu, tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka.<sup>45</sup>

Dodatkowo „warto zwrócić uwagę, że według danych „European Society of Human Reproduction and Embryology” (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąży w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39,0% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych).”<sup>46</sup>

### Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

W związku z szacunkami populacyjnymi dotyczącymi liczby mieszkańców województwa opolskiego wymagającymi podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 260 par, przewidywane mierniki efektywności

<sup>45</sup> Program Polityki Zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022–2025”, Tychy 2022, s. 7

<sup>46</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 51/2022 z dnia 22 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców Powiatu Olkuskiego”, s. 2

Programu prezentuje poniższa tabela.<sup>47</sup>

Tabela 5. Zestawienie mierników efektywności w powiązaniu z celami Programu

Cel	Miernik
Cel szczegółowy 1	$x = \frac{Gx25}{100}$ <p>gdzie G oznacza liczbę par, które przystąpiły do leczenia w ramach Programu z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie)</p>
Cel szczegółowy 2	$x = \frac{Ox30}{100}$ <p>gdzie O oznacza liczbę par, które przystąpiły do leczenia w ramach Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie)</p>
Cel szczegółowy 3	$x = \frac{Zx20}{100}$ <p>gdzie Z oznacza liczbę par zakwalifikowanych do Programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie)</p>

### Oczekiwane efekty programu

Spodziewanym efektem wynikającym z realizacji założeń niniejszego Programu przez Samorząd Województwa Opolskiego oraz partnerów są narodziny dzieci u ok. 25% par objętych leczeniem niepłodności metodami wspomaganego rozrodu podczas realizacji Programu.

<sup>47</sup> Program Polityki Zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022–2025”, Tychy 2022, s. 8



### **3. Adresaci programu**

**Grupą docelową programu będą pary z województwa opolskiego spełniające poniższe kryteria:**

- co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę;
- są osobami pełnoletnimi w wieku prokreacyjnym<sup>48</sup>;
- pozostają w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu;
- bez zdiagnozowanej lub ze zdiagnozowaną niepłodnością.

#### **Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Ze względu na złożoność kompleksowej diagnostyki trudne jest dokładne oszacowanie populacji docelowej, która może skorzystać z programu.

Szacuje się, że uczestnictwo w programie możliwe będzie dla co najmniej 260 par dotkniętych w/w problemem:

- ❖ liczba osób/par, które zostaną objęte diagnostyką = 520 osób/260 par,
- ❖ liczba par/osób, które będą mogły skorzystać z:
  - inseminacji = 130 par,
  - zapłodnienia in vitro = 135 par,
  - dawstwa = 25 par.

Zakłada się możliwość skorzystania z kilku metod w ramach programu w pierwszej kolejności z prostych metod wspomaganego rozrodu, a w przypadku braku ich skuteczności z zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Docelowo program ma przyczynić się do objęcia bezpośrednio lub pośrednio usługami zdrowotnymi, działaniami informacyjno-edukacyjnymi oraz działaniami informacyjno-promocyjnymi określonymi w programie zdrowotnym cały obszar województwa opolskiego, jak najbliższej miejsca zamieszkania osób, którym usługi/działania będą świadczone.

W okresie realizacji programu planuje się objąć wsparciem w sumie około 520 osób, w tym 260 kobiet oraz 260 mężczyzn w wieku prokreacyjnym.

Potencjalni uczestnicy programu zostaną zakwalifikowani na podstawie statusu zamieszkania oraz wyżej wspomnianych kwalifikacji.

---

<sup>48</sup> wiek kobiety mieszczący się w przedziale 20-42 lat (wg rocznika urodzenia);

## **4. Organizacja programu**

### **Części składowe, etapy i działania organizacyjne**

W pierwszym etapie, w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. z poz. 1398 z późn. zm.) dokonany zostanie wybór Realizatora Programu.

Informację o podjętych działaniach, adresowaną do potencjalnych uczestników Programu, Organizator opublikuje na swojej stronie internetowej, w Biuletynie Informacji Publicznej, za pośrednictwem lokalnych mediów oraz na stronie internetowej Realizatora.

Rekrutację i kwalifikację par prowadzi będzie wyłoniony przez Organizatora Realizator Programu.

Realizator ustali dla każdej pary ścieżkę diagnostyczną. Dla par uczestniczących w Kompleksowej Diagnostyce i Leczeniu Niepłodności (KDN) przewidziane będą procedury/świadczenia, które nie były finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia, dla par zakwalifikowanych spoza KDN objęcie całym pakietem badań diagnostycznych.

W kolejnym etapie nastąpi wybór postępowania medycznego i/lub zastosowana metoda wspomaganego rozrodu.

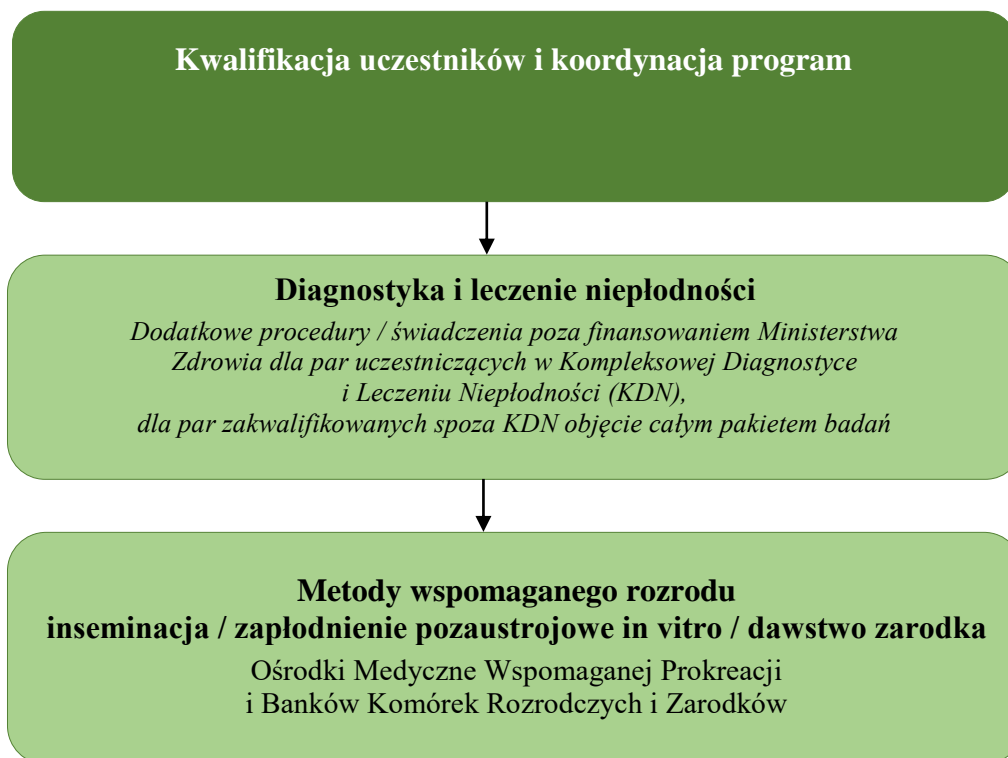
Wszystkie czynności powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865), potencjałem rozrodczym i wiekiem kobiety oraz wynikami embriologicznymi.

Wybór postępowania medycznego oraz indywidualne kwestie dotyczące procesu leczenia – zależą będą od decyzji lekarskich. Wyszczególnienie dalszych etapów będzie zatem następować w zależności od potrzeby i wskazań medycznych.

Realizator Programu, w zakresach świadczeń niebędących jego obszarem działania, a wynikających z procedur zawartych w Programie wyłoni podwykonawców w drodze konkursu, celem zapewnienia kompleksowej realizacji Programu. Podwykonawca w zakresie świadczeń wspomaganego rozrodu oraz procedur zabezpieczenia płodności na przyszłość musi być wykazany w Rejestrze Ośrodków Medycznych Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków.



## Schemat programu



Program zakłada również prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych wobec osób będących potencjalnie uczestnikami programu. Działania informacyjno-promocyjne będą miały na celu zachęcenie odpowiedniej liczby uczestników - par z problemem niepłodności, do udziału w projekcie. Kampania prowadzona będzie z użyciem języka wrażliwego na płęć. Wielokanałowa akcja informacyjno-promocyjna będzie miała na celu realizację zasady równych szans również w kontekście dostępu do informacji. W formularzu zgłoszeń zawarte będzie pytanie o źródło pozyskania informacji o projekcie. Na tej podstawie możliwe będzie monitorowanie, które z kanałów wykazują największą skuteczność. Umożliwi to wprowadzenie zmian do strategii promocji oraz zapobieganie problemom w rekrutacji.

Uczestnicy Programu będą mogli zrezygnować z uczestnictwa na każdym etapie programu.

Czas kwalifikacji uczestników do programu to 12 miesięcy od jego uruchomienia, a czas realizacji całego programu to 18 miesięcy.

W ramach programu przewidziano pulę 20 tys. zł na podnoszenie kwalifikacji pracowników medycznych z zakresu leczenia niepłodności. Szkolenia będą realizowane wśród pracowników zaangażowanych w realizację programu.

W Programie zastosowane zostaną preparaty medyczne i sprzęt diagnostyczny zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane przez właściwe podmioty naukowe.

Dokumentacja medyczna oraz powstająca w związku z realizowaniem Programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

## **Planowane interwencje**

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

Zgodnie z Policy paper10 w zakresie zdrowia prokreacyjnego nacisk powinien zostać położony na te segmenty ochrony zdrowia, które będą sprzyjać realizacji polityki dzietności, przede wszystkim wsparcie programów leczenia niepłodności, rozszerzenie zakresu i promocji badań prenatalnych, zapewnienie odpowiedniej opieki okołoporodowej oraz opieki nad matką i dzieckiem.

Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa opolskiego umożliwia wstępną diagnostykę w kierunku niepłodności oraz skorzystanie z procedur wspomaganego rozrodu, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane.

O kwalifikacji do programu decydują kwestie formalne i medyczne oraz kolejność zgłoszeń. Program jest ograniczony finansowo do wydatków określonych w budżecie. Istnieje możliwość uzasadnionych przesunięć pomiędzy wydatkami przeznaczonymi na realizację Programu.

Program wsparcia diagnostyki, leczenia niepłodności i metod wspomaganego rozrodu z dofinansowaniem obejmuje:

1. *Kwalifikację beneficjentów i koordynację program*: kwalifikacja merytoryczna, pierwsza wizyta lekarska wraz z USG dla par, które są już w diagnostyce finansowanej przez program Ministerstwa Zdrowia, m.in. par posiadających pakiet badań, lub par które nie spełniają tych warunków, np. brak ubezpieczenia, prywatne badania – 100% dofinansowania.
2. *Diagnostykę i leczenie niepłodności*: dodatkowe procedury / świadczenia poza finansowaniem Ministerstwa Zdrowia dla par uczestniczących w Kompleksowej Diagnostyce i Leczeniu Niepłodności (KDN), dla par zakwalifikowanych spoza KDN objęcie całym pakietem badań. Wykaz świadczeń w załączniku nr 1 do Programu – 100% dofinansowania.
3. *Metody wspomaganego rozrodu inseminacja / zapłodnienie pozaustrojowe in vitro / dawstwo zarodka* – 80% dofinansowania, nie więcej niż 10 000,00 zł realizowane przez wyłonionego podwykonawcę, który jest Ośrodkiem Medycznym Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków. Wykaz świadczeń w załączniku nr 2.

W zależności od sytuacji klinicznej pary – przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę – metody leczenia dobierane będą indywidualnie. Stosowane

metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym wykazać, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey reprodukcji.

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu otrzyma możliwość bezpłatnego wsparcia opieki psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz doświadczonego dietetyka. Udział psychologa w diagnostyce lub terapii niepłodności na każdym etapie Programu, zgodnie z piśmiennictwem polskim i światowym nie budzi obecnie wątpliwości. Opieka psychologiczna w opiece nad osobami z problemami związanymi ze zdrowiem prokreacyjnym nie jest w Rzeczypospolitej Polskiej rozwiązana na poziomie systemowym, tj. brak powszechnego dostępu do takiego świadczenia w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz kształcenia psychologów specjalizujących się konkretnie w pomocy parom doświadczającym niepłodności. W związku z tym kompleksowe wsparcie psychologiczne w ramach programu będzie dużą wartością dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Czynniki psychologiczne mogą być eliminowane przez fachową pomoc psychologa, a rezultatem tego jest zwiększenie skuteczności proponowanego leczenia.

Badania diagnostyczne objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu, określone w załączniku nr 1 np. badanie poziomu hormonu antymullerowskiego – AMH, badanie nasienia, pomimo, że są uwzględnione jako elementy podstawowej diagnostyki w aktualnych rekomendacjach w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych nie są objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia, co znacznie ogranicza dostępność do diagnostyki niepłodności i opóźnia jej rozpoczęcie.

Obecnie jedyną możliwością bezpłatnych powyższych badań jest uczestnictwo par w „Rządowym programie kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 r.”, jednak jednym z warunków kwalifikacji jest status ubezpieczonego. Program polityki zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Opolskiego daje możliwość uczestnictwa również parom niespełniającym warunku uczestnictwa w programie rządowym. Ponadto, biorąc pod uwagę potrzeby zgłaszane przez Referencyjny Ośrodek Diagnostyki i Leczenia Niepłodności przy Klinicznym Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu rozszerzono wachlarz świadczeń pomocnych w diagnozie i leczeniu niepłodności, np. ROS (badanie potencjału oksydacyjno-redukcyjnego ORP), porada dietetyka, szczegółowo wskazane w załączniku nr 1 do Programu.

W przypadku wyczerpania metod diagnostycznych Realizator w zależności od kwalifikacji medycznych proponuje możliwość skorzystania z metod wspomaganego rozrodu lub adopcję.

Refundacja metod wspomaganego rozrodu może obejmować jedną lub kilka prób zapłodnienia, przy uwzględnieniu maksymalnej kwoty dofinansowania.

Działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia w ramach Programu (np. krwawienia, zespołu

hiperstymulacji) opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa opolskiego.

Każdy etap leczenia w ramach Programu: wybór postępowania medycznego, decyzja o zastosowanej metodzie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) oraz czasie transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz indywidualnych wyników embriologicznych. Pacjenci zostaną każdorazowo poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach, które obniżają lub mogą obniżać ich potencjał reprodukcyjny (np. wiek, dieta, używki, BMI, stres). Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci.

W przypadku zaistnienia przyczyn uniemożliwiających transferowanie zarodka/zarodków do macicy w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie kriokonserwowanych metodą witrifikacji i przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorkownicy, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Transfer do macicy przechowywanych zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

Zgodnie z art. 9 w/w ustawy dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorkownicę 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana do Programu para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych, Realizator ma obowiązek poinformowania jej o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Jednocześnie należy poinformować pacjentów, że ograniczanie liczby zapłodnionych oocytów znacząco obniża skuteczność terapii – zapłodnienie jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-/7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma (PTMRiE, 2016). Należy również zaznaczyć, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Program jest realizowany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Ustawa o leczeniu niepłodności art. 21. Ust. 3 reguluje zasady postępowania z niewykorzystanymi zarodkami. Uczestnicy przystępując do metody wspomaganego rozrodu, w której pojawiają się zarodki, w przypadku konieczności ich mrożenia mają w Programie zapewniony rok przechowywania. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który jest realizatorem świadczeń, zgodnie z ustawą podpisuje umowę z dawcami zarodka. Umowa jest przedłużana na kolejne lata z woli dawców zarodka i jej koszty nie są związane z realizacją Programu. W przypadku upływu określonego w umowie terminu na przechowywanie zarodków, zgodnie z wymienioną ustawą, zarodki są przekazywane do dawstwa zarodka i w tym przypadku ustawa reguluje w art. 28, ust. 7 odpowiedzialność za koszty przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków.

Mając na uwadze ogromne znaczenie czynnika czasu w leczeniu niepłodności niezwykle ważne jest, aby diagnostykę i odpowiednie procedury rozpoczynać bez zbędnej zwłoki. Również 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 Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z powyższym, niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Realizator Programu będzie zobligowany do prowadzenia działań zgodnych z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia i innymi obowiązującymi przepisami prawa związanymi realizacją Programu, co zostanie zweryfikowane w ramach sprawozdań.

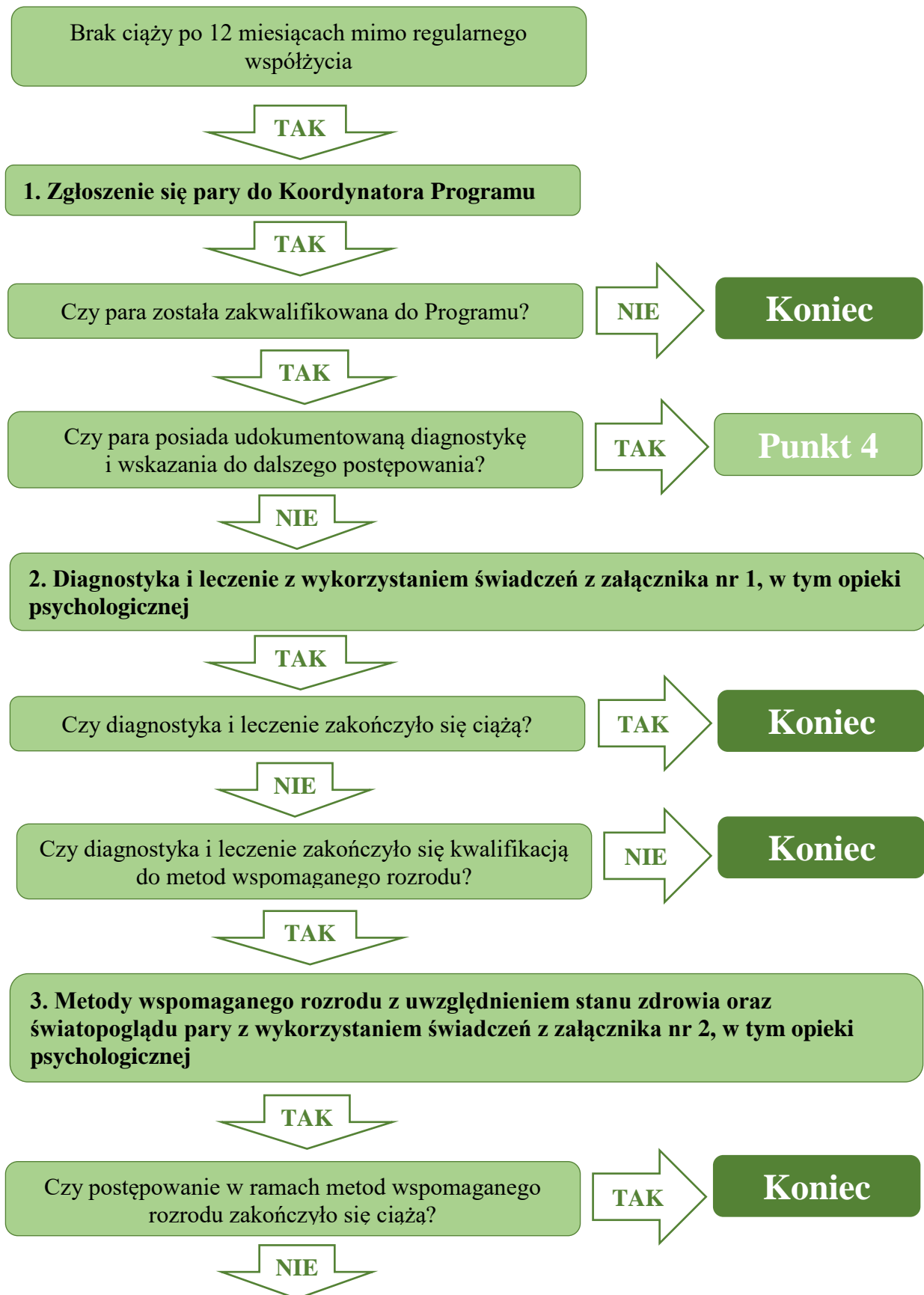
### **Tryb zapraszania do programu**

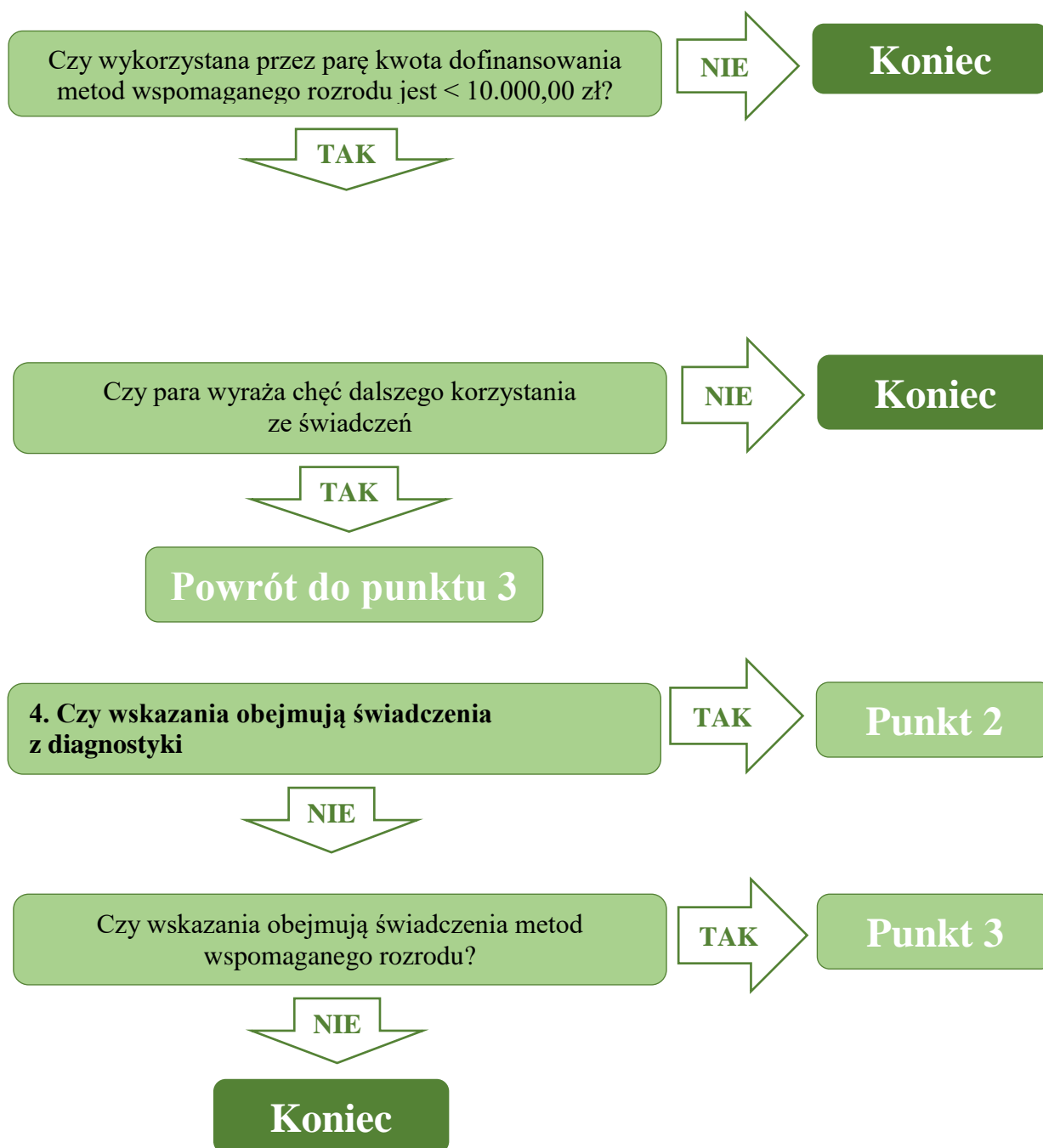
Program jest skierowany do wyżej opisanych beneficjentów, którzy zgłoszą chęć uczestnictwa. W ramach rekrutacji adresatów programu realizator / Realizator może nawiązać współpracę m.in. z: poradniami POZ/AOS i innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi i parafiami.

Podczas rekrutacji wykorzystywane będą narzędzia wspomagające uzyskanie maksymalnie wysokiej frekwencji np. radio, regionalna prasa, Internet, plakaty, ulotki, itp.

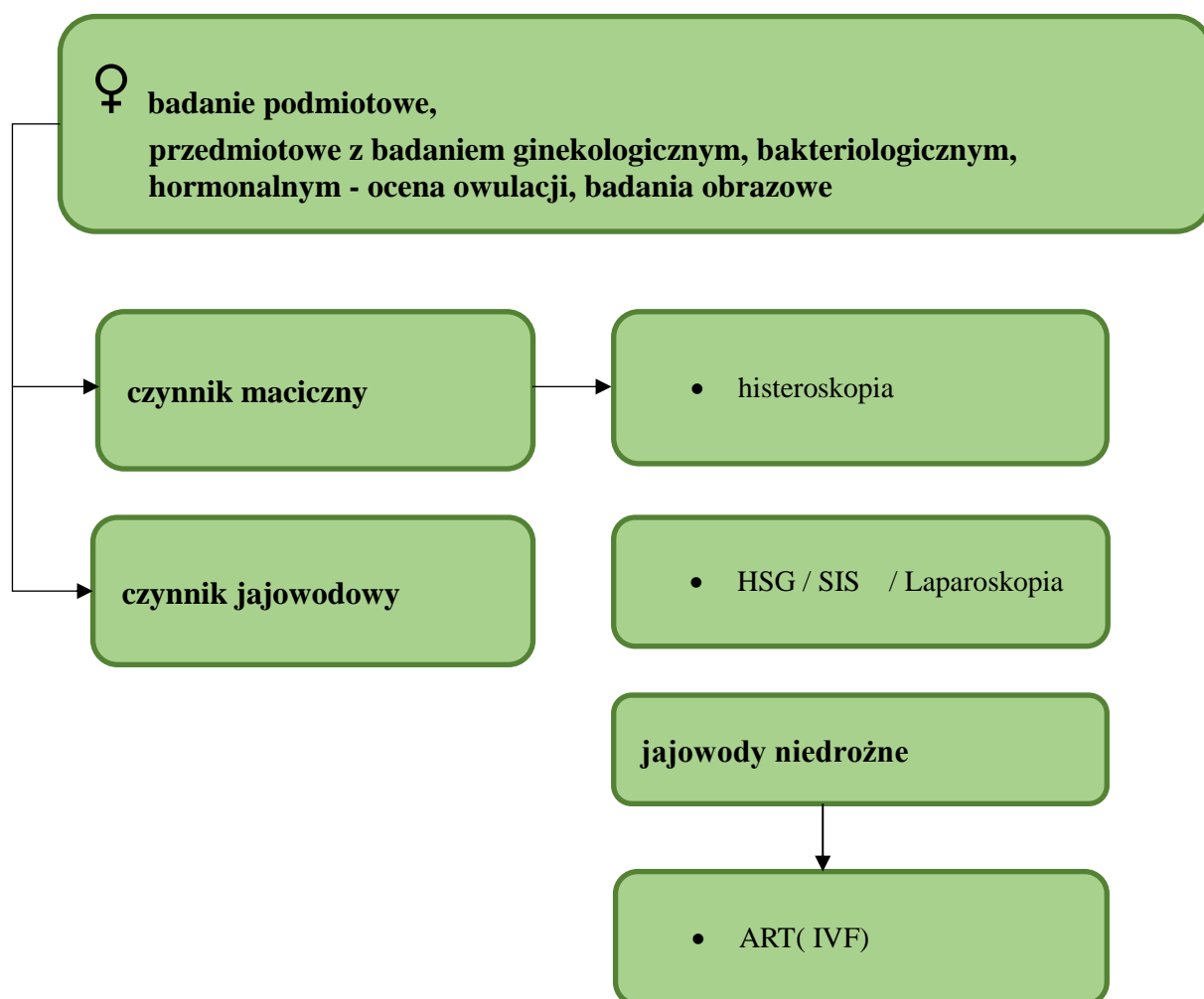
Działania prowadzone w ramach rekrutacji do programu uwzględniać będą ukierunkowanie informacji do preferowanej grupy docelowej.

### Schemat ścieżki korzystania z Programu



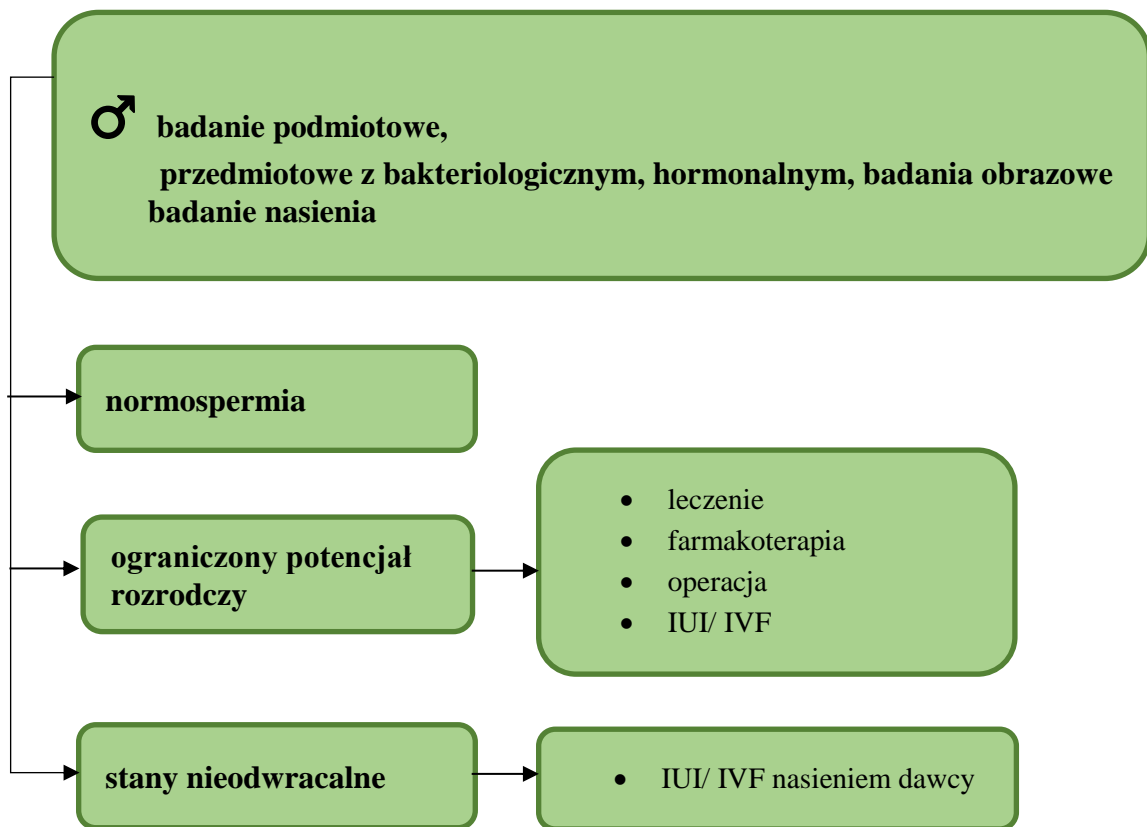


### Algorytm diagnostyczno-leczeniowy czynnika żeńskiego

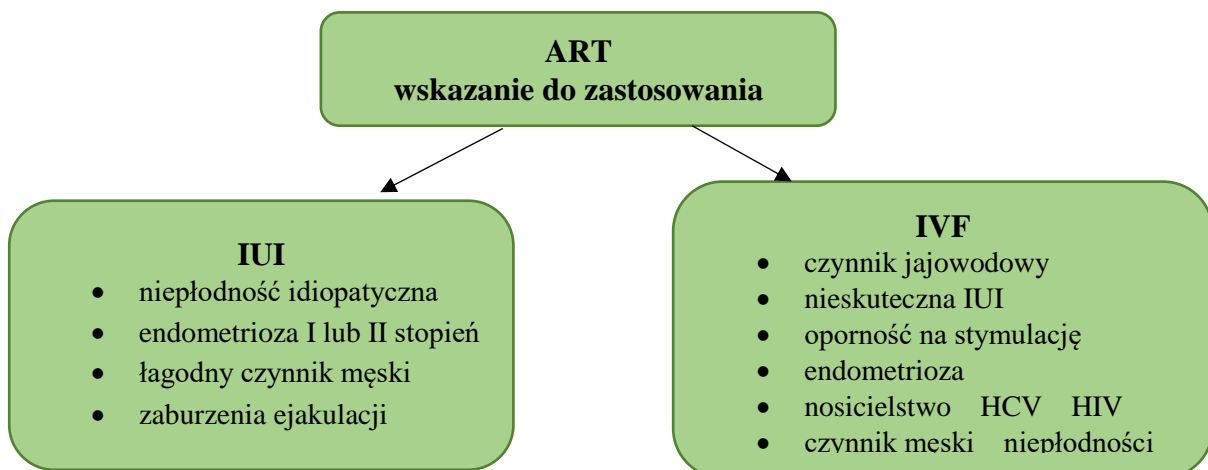




### Algorytm diagnostyczno-leczniczy czynnika męskiego



### Typy technik rozrodu wspomaganego



#### Objaśnienia skrótów:

SIS soline infused sonography/sonografia z infuzją kontrastu

HSG histerosalpingografia

IUI inseminacja domaciczna

IVF in vitro fertilization / zapłodnienie pozaustrojowe  
ART techniki rozrodu wspomaganego

### **Wsparcie koordynowane**

Świadczenia realizowane w ramach Programu udzielane będą przez Realizatora samodzielnie na zasadzie współrealizacji w poszczególnych komórkach organizacyjnych lub we współpracy z innymi podmiotami, w tym leczniczymi na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy.

Realizator będzie prowadził punkt informacyjny w jednostce, która otrzymało od Ministra Zdrowia status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego. Uczestnicy Programu będą mieli jasno określony punkt, w którym uzyskają wszelkie informacje o możliwym wsparciu.

### **Kryteria kwalifikacji par do programu**

Do Programu Wsparcia diagnostyki, leczenia niepłodności i metod wspomaganego rozrodu, zostaną zakwalifikowani uczestnicy - pary spełniające łącznie poniższe kryteria :

- mieszkaniec województwa opolskiego od minimum 12 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu,
- trwająca co najmniej rok, niezdolność do poczęcia i urodzenia dziecka, mimo regularnego współżycia, bez użycia środków antykoncepcyjnych w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu, możliwość uczestniczenia w programie par w tzw. wtórnej niepłodności (posiadających 1 dziecko),
- wiek kobiety 20–42 lat (rocznik badany w dniu zgłoszenia do programu).

Decyzję o kwalifikacji uczestników do Programu podejmuje Realizator programu, biorąc pod uwagę powyższe i względy medyczne. Wszystkie podejmowane działania w zakresie metod wspomaganego rozrodu oraz zabezpieczenia płodności na przyszłość muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

### **Kryteria wykluczenia z programu**

Podstawowym warunkiem udziału w programie jest zakwalifikowanie pary spełniającej ww. kryteria kwalifikacji przez Realizatora. Jednak istnieje konieczność wykluczenia par z programu w niżej wymienionych sytuacjach.

W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa partnerskiego:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL,
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż 3 udokumentowane poronienia),
- nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- brak macicy,

W przypadku par realizujących procedurę zapłodnienia w ramach dawstwa innego niż partnerskie

(dawstwo męskich komórek rozrodczych):

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL,
- nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji,
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- brak macicy,
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w skład którego powinien wejść również psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności w przypadku konsultowania przez niego pary na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego,

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

- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży,
- brak macicy,
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w skład którego powinien wejść również psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności w przypadku konsultowania przez niego pary na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego,

### **Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Realizator zostanie wskazany przez Urząd Marszałkowski Województwa Opolskiego po uzyskaniu pozytywnej opinii o Programie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Realizator dodatkowo może współpracować w celu kompleksowej realizacji Programu z podwykonawcami, którzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu.

### **Sposób zakończenia udziału w programie**

Uczestnicy będą mieli możliwość zakończenia udziału w programie na każdym z jego etapów.

Przy korzystaniu ze świadczeń określonych w budżecie jako „Zadanie 3 - metody wspomaganego rozrodu” uczestnicy korzystają z dofinansowania 80% ich wartości, jednakże wartość dofinansowania nie może przekroczyć 10 000,00 zł.

Uczestnicy zostaną zobowiązani przy realizacji procedury metod wspomaganego rozrodu do pokrycia kosztów rzeczywistych ponad limit dofinansowania. Płatność nastąpi na podstawie wystawionego-sporządzonego rozliczenia/faktury.

Po zakończeniu udziału w programie przeprowadzona zostanie ocena satysfakcji uczestników w zakresie zrealizowanych działań oraz opieki przez personel medyczny.

## **Bezpieczeństwo planowanych interwencji oraz kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Realizatorami Programu, zgodnie z warunkami ustawowymi, mogą być ośrodki medyczne wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego, zgodnie z art. 98 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

Podmiot realizujący program (w roli Realizatora) powinien posiadać odpowiednie kompetencje w zakresie leczenia niepłodności, odpowiednie zasoby kadrowe oraz infrastrukturę, które zapewnią jego efektywną realizację. Na czas trwania programu dopuszczalne jest, by realizator nawiązał dodatkową współpracę, z innymi osobami lub podmiotami, które posiadają przygotowanie niezbędne do realizacji działań przewidzianych w programie. Podmioty powinny dysponować odpowiednim zapleczem do realizacji programu, warunkującym uzyskanie założonych celów i wskaźników programu oraz poszczególnych etapów. Obowiązkiem podmiotów realizujących program jest zapewnienie bezpieczeństwa planowanych interwencji, pod względem zgodności postępowania ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w tym w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy lekarskiej. Interwencje będą prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Program będzie realizowany jedynie przez te podmioty, które zagwarantują dostęp do wykwalifikowanej kadry medycznej. Realizatorzy Programu na podstawie Ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781) mają obowiązek ochrony danych osobowych pacjentów, a specjaliści udzielający świadczeń do zachowania tajemnicy lekarskiej, co z kolei wynika z art. 40 ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731,1733).

Preferowane jest również nawiązanie współpracy pomiędzy Realizatorem programu a poradniami POZ, AOS oraz innymi instytucjami, w tym np. organizacjami pozarządowymi oraz lekarzami, którzy zostaną zatrudnieni na czas trwania programu. Za właściwy dobór kadry odpowiadać będzie Realizator programu.

## **Dowody skuteczności planowanych działań**

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876), m.in. mówi, że pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.

Dowody naukowe świadczące o potrzebie wykonywania zabiegów zapładniania pozaustrojowego przy leczeniu niepłodności wskazywane są w poniższych publikacjach:

1. *Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442 z późn. zm.)*
2. *European IVF Monitoring Consortium (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Gliozheni, O., Hambartsoumian, E., Strohmer, H., Petrovskaya, E., Tishkevich, O., et. al., 2022. ART in Europe, 2018: results generated*

from European registries by ESHRE. *Human Reproduction Open* 2022, hoac022.

<https://doi.org/10.1093/hropen/hoac022>

- Łukaszuk, K., Jakiel, G., Jędrzejczak, P., Kurzawa, R., Radwan, M., Wielgoś, M., 2018. Diagnostyka i leczenie niepłodności — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). *Ginekologia i Perinatologia Praktyczna* 3, 112–140
- Kamel, R.M., 2010. Management of the infertile couple: an evidence-based protocol. *Reprod Biol Endocrinol* 8, 21. <https://doi.org/10.1186/1477-7827-8-21>
- Lindsay, T.J., Vitrikas, K.R., 2015. Evaluation and treatment of infertility. *Am Fam Physician* 91, 308–314
- Szamatowicz, M., Szamatowicz, J., 2020. Proven and unproven methods for diagnosis and treatment of infertility. *Advances in Medical Sciences* 65, 93–96. <https://doi.org/10.1016/j.advms.2019.12.008>.

W przytoczonych publikacjach znajdują się także dane dotyczące wskazań do wykonywania procedur: analizy mikrodelecji chromosomu Y w regionie AZF (publikacja 3 i 5), badanie w kierunku mutacji CFTR rekomendowane u mężczyzn z rozpoznaniem obustronnym wrodzonym brakiem nasieniowodów (publikacja 3–5), porady dietetyka jako wsparcie leczenia otyłości; kariotyp i diagnostyka infekcji u pary (publikacja 3).

Ponadto wychodząc z definicji zdrowia, wg WHO (Światowej Organizacji Zdrowia, gdzie zdrowie jest stanem pełnego/całkowitego dobrego samopoczucia / dobrostanu fizycznego, psychicznego i społecznego a nie tylko brakiem obiektywnie istniejącej choroby, należy zwrócić uwagę, że leczenie niepłodności jest dla określonej grupy pacjentów jednym z warunków poprawy stanu zdrowia.

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.

Przegląd technologii medycznych wskazanych w opiniach Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w podobnych projektach potwierdza naukowo udowodnioną skuteczność zastosowanych w programie procedur. Między innymi:

Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ang. in vitro fertilization; ICSI, ang. intracytoplasmic sperm injection) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu;

- W diagnostyce kobiety zasadniczym badaniem jest badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym, wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe. Diagnostyka powinna obejmować wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania. U kobiet niemiesiączkujących lub miesiączkujących nieregularnie rekomendowane są badania hormonalne: oznaczenie stężenia FSH, LH, estradiolu i prolaktyny. W klinicznie uzasadnionych sytuacjach, w celu wykluczenia niskiej rezerwy jajnikowej, należy dodatkowo wykonać badanie stężenia AMH. Badaniami obrazowymi o ustalonym znaczeniu w ocenie stanu anatomicznego narządu rodno są: ultrasonografia, ultrasonografia 3D, histerosalpingografia i kontrastowa/żelowa histerosalpingosonografia (PTMRiE/PTG 2018);

- W przypadku niepłodności niewyjaśnionego pochodzenia (nieokreślonej) postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno być uzależnione od rezerwy jajnikowej, wieku pacjentki i czasu trwania niepłodności, a przede wszystkim od woli pacjentki (PTMRiE/PTG 2018);
- Niezbędne minimum diagnostyczne u mężczyzn obejmuje zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu oraz co najmniej jedno badanie seminologiczne. Badanie nasienia jest podstawowym badaniem diagnostycznym. Wykonywane jest ono po 2-7 dniowym okresie abstynencji seksualnej. Rekomenduje się przeprowadzenie oceny nasienia metodą komputerową (CASA) lub manualną przez diagnostów z odpowiednim przygotowaniem do wykonywania tego rodzaju badań. W badaniu diagnostycznym nasienia należy odnosić się do aktualnych standardów dotyczących jakości nasienia, ustalonych przez WHO (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, SOGC 2014);
- Przeprowadzenie oceny endokrynologicznej pacjenta oraz badanie USG rekomendowane są po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia (PTMRiE/PTG 2018);
- Badanie fragmentacji DNA plemników nie jest rekomendowane w rutynowym, podstawowym postępowaniu diagnostycznym (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, ASRM 2013, BFS 2013). Pacjentom z obustronnym lub jednostronnym brakiem lub niedrożnością nasieniowodów należy zlecić badania w kierunku obecności mutacji genu CFTR. Badanie kariotypu oraz testy w kierunku mikrodelecji w regionie AZF są zalecane u pacjentów z azoospermią, lub u których koncentracja plemników w nasieniu nie przekracza 5 mln/ml (AUA/ASRM 2020, PTMRiE/PTG 2018, IFFS 2017, SOGC 2014). Badanie pod kątem mikrodelecji chromosomu Y nie powinno być stosowane jako rutynowe badanie przed zastosowaniem ICSI. Niemniej jednak, u znaczącej większości mężczyzn niepłodność jest spowodowana nieprawidłowościami w obrębie chromosomu Y, w miejscach odpowiedzialnych za regulację spermatogenezy (NICE 2013);
- Zaleca się przeprowadzenie IVF u kobiet poniżej 40 r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych, niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji (przy czym 6 lub więcej inseminacji domacicznych) – 3 pełne cykle IVF z lub bez ICSI (jeżeli kobieta osiągnie 40 r.ż. w trakcie leczenia, należy ukończyć trwający cykl, ale nie należy proponować dalszych cykli) (NICE 2013);
- Klasyczne zapłodnienie metodą zapłodnienia pozaustrojowego stosuje się u par, u których partner ma prawidłowe wyniki badania nasienia (PTMRiE/PTG 2018).
- Mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI) wiąże się z mniejszym ryzykiem braku zapłodnienia komórek jajowych. ICSI z wykorzystaniem plemników pobranych z jądra lub najądrzy jest postępowaniem z wyboru (PTMRiE/PTG 2018).
- Skuteczność leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w znaczącym stopniu zależy od wyniku kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Obecnie nie ma jednoznacznych danych wskazujących na wyższość konkretnego typu protokołu stymulacyjnego czy rodzaju zastosowanych gonadotropin i analogów GnRH w grupie kobiet o prawidłowej odpowiedzi (PTMRiE/PTG 2018).
- IVF może być oferowane jako skuteczne leczenie pierwszego rzutu w bezpłodności o nieustalonej przyczynie (UEI). Nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać rutynowe dodawanie ICSI u par z UEI poddawanych IVF w celu zwiększenia wskaźnika żywych urodzeń (CFAS 2019).



- Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.:
  - kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
  - wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji (NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013),
  - specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013),
  - informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.) (ESHRE 2015, ACOG/ASRM 2014, SOGC 2014, NICE 2013)

W niektórych przypadkach, w których nie można zastosować naturalnych, farmakologicznych lub chirurgicznych procedur przywrócenia lub uzyskania płodności, wskazane jest zastosowanie inseminacji. Preparatyka nasienia oraz inseminacja są uznanymi metodami uzyskania zapłodnienia w sytuacji, gdy inne sposoby okazują się zawodne. „Sztuczna inseminacja” znajduje się wśród świadczeń gwarantowanych, stąd nie ma konieczności przytaczania kolejnych dowodów skuteczności.



## 5. Koszty

### Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite

Koszty jednostkowe zostały oszacowane na podstawie cen rynkowych. Koszty świadczeń w diagnostyce – Zadanie 2 – diagnostyka i leczenie niepłodności, o których mowa w Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia programu Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności oraz Koordynacji programu w ramach programu polityki zdrowotnej pod nazwą Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021–2023 zostały powiększone o wskaźnik 1,3 z uwagi na przewidywany wzrost ich wyceny przez Ministerstwo Zdrowia. W trakcie realizacji programu realizatorzy zobowiązani będą do zapewnienia efektywności kosztowej wykonywanych świadczeń oraz racjonalnego wydatkowania środków. W zakresie świadczeń określonych w Załączniku nr 1 – świadczenia związane z diagnostyką i leczeniem niepłodności większość świadczeń będzie podlegała finansowaniu w ramach kontraktu NFZ z referencyjnym ośrodkiem leczenia niepłodności / Centrum Zdrowia Prokreacyjnego - Klinicznym Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu.

Dla pacjentów, którzy nie będą mogli być zakwalifikowani do realizacji świadczeń finansowanych z kontraktu z NFZ lub będą mieli wskazania do zastosowania świadczeń dodatkowych przewidziano finansowanie tych świadczeń z budżetu Województwa Opolskiego.

Realizator programu będzie zobowiązany do przekazywania miesięcznych sprawozdań finansowych. Wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu jest oszacowana na 2,3 mln zł.

Całkowity koszt programu jest ustalony na podstawie cenników placówek zajmujących się leczeniem niepłodności metodami wspomaganego rozrodu. Przykładowe średnie koszty programu oszacowano następująco:

- Kwalifikacja merytoryczna - Pierwsza wizyta lekarska wraz z USG dla par spoza finansowania przez program Ministerstwa Zdrowia (np. brak ubezpieczenia, prywatna diagnostyka) 250,00 zł
- Kwalifikacja merytoryczna - Pierwsza wizyta lekarska wraz z USG dla par finansowanych z programu Ministerstwa Zdrowia (m.in. par posiadających pakiet badań) 250,00 zł
- Diagnostyka i leczenie par niespełniających warunków stawianych przez NFZ z wykorzystaniem katalogu świadczeń określonych w Zarządzeniu Prezesa NFZ \* 5 070,00 zł
- Diagnostyka i leczenie par - świadczenia dodatkowe spoza katalogu świadczeń określonych w Zarządzeniu Prezesa NFZ \* 2 300,00 zł
- Inseminacja domaciczna nasieniem partnera IUI, w tym bezpośrednio przed wizyta z USG 900,00 zł

- Inseminacja domaciczna nasieniem dawcy AID, w tym bezpośrednio przed wizyta z USG  
2 300,00 zł
- Stymulacja, pobranie komórek, transfer zarodków i/ lub kriokonserwacja zarodków -  
pierwsza próba (przyjmując skuteczność 30%) 9 000,00 zł
- Kolejna próba w zależności od powodzenia poprzedniej do maksymalnego stopnia  
finansowania metod wspomaganego rozrodu) 3 500,00 zł
- Dawstwo zarodka (całość procedur związanych z jednym zabiegiem w tym transfer  
zarodka) 2 500,00 zł
- KURSY DLA PRACOWNIKÓW MEDYCZNYCH 20 000,00 zł

Zgodnie z założeniami Programu dla beneficjentów korzystających ze wsparcia diagnostyki, leczenia niepłodności i metod wspomaganego rozrodu, realizacja programu będzie trwała do 18 miesięcy. W zakresie zadania 1 - kwalifikacja do programu i koordynacja programu oraz zadania 2 - diagnostyka i leczenie niepłodności jest 100%. Przy korzystaniu ze świadczeń określonych w budżecie jako „Zadanie 3 - metody wspomaganego rozrodu” uczestnicy korzystają z dofinansowania 80% ich wartości, jednakże wartość dofinansowania nie może przekroczyć 10 000,00 zł.

W ciągu trwania Programu założono, że ok. 40 tys. zł zostanie przeznaczone na jego promocję, bądź działania informacyjno-edukacyjne.

Koszty organizacyjne, w tym koszty monitorowania postępu realizacji Programu będą wchodziły w koszty pośrednie.

Poszczególne stawki jednostkowe za świadczenia medyczne wykorzystywane w realizacji Programu są określone w załącznikach 1–2.

Wszystkie koszty w ramach programu będą ponoszone w sposób racjonalny, efektywny.

Należy pamiętać, że każde działanie programu powinno zostać dostosowane do indywidualnych potrzeb uczestnika / pary, tak aby było ono jak najbardziej skuteczne z uwzględnieniem wskazań medycznych i założeń Programu. Realizator określi ścieżkę wsparcia dla danej osoby/pary, dostosowaną do zdiagnozowanych potrzeb, która jednocześnie pozwoli na osiągnięcie zakładanych efektów.

### **Źródła finansowania**

Program będzie finansowany w ramach środków własnych Województwa Opolskiego, w wysokości 2 300 000,00 zł.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

System monitorowania oparty będzie przede wszystkim na sprawozdawczości w ramach danych raportowanych przez Beneficjentów (realizatorów programu) w ramach obowiązków sprawozdawczych, zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie.

W ramach monitorowania programu będzie dokonywana ocena zgłaszalności do Programu oraz ocena jakości i efektywności świadczeń w Programie.

Monitorowanie odbywać się będzie w całym okresie realizacji Programu i będzie prowadzone przez poszczególne ośrodki referencyjne, które zostaną zobligowane do przedkładania do Ministerstwa Zdrowia rocznych sprawozdań. Realizator (każdy ośrodek referencyjny) wyznaczy osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad realizacją założonych interwencji. Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do Programu polegającej na monitorowaniu listy uczestnictwa, w tym określeniu m.in.: liczby par objętych procesem diagnostycznym i w jego ramach wsparciem psychologicznym, liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego, liczby kobiet poddanych wtryfikacji, liczby mężczyzn poddanych kriokonserwacji, liczby uczestników szkoleń i edukacji zdrowotnej. Ponadto, planuje się określenie liczby osób, które nie zakwalifikowały się do uczestnictwa w Programie oraz zrezygnowały z uczestnictwa po jego rozpoczęciu z podaniem przyczyn.

Ocena jakości świadczeń będzie oparta m.in. na ankietach poziomu satysfakcji uczestników z udzielonych w ramach programu świadczeń i zostanie dokonana przez beneficjenta realizującego Program. Do oceny jakości będą brane pod uwagę spostrzeżenia personelu realizującego Program.

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu. Będzie ona opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzeniem działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu na podstawie informacji pozyskanych w ramach obowiązków sprawozdawczych nałożonych na beneficjenta, zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie.

### **Ocena zgłaszalności do programu**

Ocena zgłaszalności do Programu będzie monitorowana na podstawie deklaracji udziału uczestników. Planuje się, że Program „*Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego (...)*” obejmie wsparciem ok. 520 osób.

Informacja o poziomie frekwencji będzie analizowana w trakcie realizacji Programu, a dokonywana będzie przez beneficjentów-realizatorów na podstawie informacji zbieranych w trakcie realizacji Programu. W przypadku niskiej frekwencji pozwoli to na wprowadzanie dodatkowych działań, np. w formie uzupełniającej akcji zapraszającej do udziału.

Za analizę zgłaszalności do programu i podejmowanie ewentualnych działań dodatkowych/naprawczych odpowiadać będzie beneficjent-realizator. Poziom zgłaszalności będzie elementem końcowej oceny realizacji Programu dokonywanej na podstawie danych pozyskanych od beneficjentów.

## Ocena jakości świadczeń w programie

Badanie jakości prowadzone będzie przez beneficjenta-realizatora na podstawie ankiety oceniającej realizację Programu pn.: „Ankieta poziomu satysfakcji uczestników”, wypełnianej przez uczestnika.

Każdy uczestnik będzie poinformowany przez beneficjenta o możliwości zgłaszania uwag do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Beneficjent będzie przeprowadzać ocenę Programu z częstotliwością dostosowaną do etapów realizacji lub zadań w jego ramach realizowanych. Obligatoryjnie ocena będzie musiała być przeprowadzona na zakończenie realizacji Programu i obejmować wszystkie usługi, którymi w ramach programu objęci będą świadczeniobiorcy.

Ocena jakości świadczeń będzie elementem końcowej oceny realizacji Programu dokonywanej na podstawie danych pozyskanych od beneficjentów.

## Ocena efektywności programu

Analizie i ocenie podlegać będzie poziom osiągnięcia wskaźników określonych w programie „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego (...)”. Wykonana analiza odnosić się będzie do osiągniętych efektów w porównaniu z założonymi miernikami efektywności i przeprowadzona zostanie na zakończenie jego realizacji.

Program przewiduje zapewnienie trwałości efektów m.in. dzięki wzrostowi liczby lekarzy, pielęgniarek i położnych posiadających wysokie kwalifikacje w zakresie leczenia niepłodności, które mogą zostać wykorzystane do realizacji ewentualnych kolejnych programów lub w ramach standardowej opieki nad pacjentami u których występują tego typu problemy.

## 7. Okres realizacji programu

Program będzie realizowany w latach 2023–2024. Kontynuacja Programu w kolejnych latach będzie uzależniona od zabezpieczenia środków w budżecie Województwa Opolskiego na ten cel.

## 8. Piśmiennictwo

1. Bank Danych Lokalnych, <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/start>
2. European IVF Monitoring Consortium (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Gliozheni, O., Hambartsoumian, E., Strohmer, H., Petrovskaya, E., Tishkevich, O., et. al., 2022. ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE. Human Reproduction Open 2022, hoac022. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac022>
3. Łukaszuk, K., Jakiel, G., Jędrzejczak, P., Kurzawa, R., Radwan, M., Wielgoś, M., 2018. Diagnostyka i leczenie niepłodności — rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Ginekologia i Perinatologia Praktyczna

4. <https://www.polskawliczbach.pl/opolskie#dane-demograficzne>
5. Kamel, R.M., 2010. Management of the infertile couple: an evidence-based protocol. *Reprod Biol Endocrinol* 8, 21. <https://doi.org/10.1186/1477-7827-8-21>
6. Krajowy Rejestr Nowotworów; <http://onkologia.org.pl/raporty>
7. Lindsay, T.J., Vitrikas, K.R., 2015. Evaluation and treatment of infertility. *Am Fam Physician* 91
8. Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r., Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2021
9. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa opolskiego, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2018
10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa opolskiego, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2018
11. Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO, Celina Łepecka-Klusek, Anna B. Pilewska-Kozak, Grzegorz Jakiel, Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Lublinie i Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, 2012, Tom 18, Nr 2
12. Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO Celina Łepecka-Klusek, Anna B. Pilewska-Kozak, Grzegorz Jakiel – Katedra i Klinika Ginekologii i Endokrynologii Ginekologicznej Uniwersytet Medyczny w Lublinie – Klinika Położnictwa i Ginekologii Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie
13. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 51/2022 z dnia 22 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców Powiatu Olkuskiego”
14. Problem niepłodności wśród kobiet i mężczyzn – epidemiologia, czynniki ryzyka i świadomość społeczna Magdalena Koperwas, Magdalena Głowacka – Wyższa Szkoła Ekonomii i Innowacji, Wydział Nauk o Zdrowiu
15. Problemy emocjonalne wśród par leczonych z powodu niepłodności Emotional problems among couples treated for infertility Marta Makara-Studzińska, Artur Wdowiak, Grzegorz Bakalczuk, Szymon Bakalczuk, Karolina Kryś
16. Program Polityki Zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego w latach 2022–2023, Poznań 2022 r.
17. Program Polityki Zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021–2024, Poznań 2020
18. Program polityki zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Pyskowic w latach 2022–2025”, Pyskowice, 2022 r.
19. Program polityki zdrowotnej - Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2021 roku, Zielona Góra 2021
20. Program Polityki Zdrowotnej pn.: „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - In vitro – dla mieszkańców miasta Tychy na lata 2022–2025, Tychy 2022
21. Program polityki zdrowotnej - Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Poznania chorych onkologicznie na lata 2021–2023, Poznań 2021
22. Przysławski J., Górna I., Florek E., Szymanowski K. - Rola wybranych składników żywienia w profilaktyce niepłodności u kobiet
23. Sytuacja demograficzna Polski do 2017 r. Urodzenia i dzietność, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2018
24. Sytuacja demograficzna Polski do 2020 r. Zgony i umieralność, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2021

25. Szamatowicz, M., Szamatowicz, J., 2020. Proven and unproven methods for diagnosis and treatment of infertility. *Advances in Medical Sciences* 65, 93–96.  
<https://doi.org/10.1016/j.advms.2019.12.008>.
26. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz.442 z późn. zm.)
27. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.)
28. Warunki życia ludności w województwie opolskim w latach 2015–2020, Urząd Statystyczny w Opolu, Opole 2021

## 9. Załączniki

1. Świadczenia związane z diagnostyką i leczeniem niepłodności
  2. Świadczenia związane z metodami wspomaganego rozrodu
-

## Załącznik nr 1

### Świadczenia związane z diagnostyką i leczeniem niepłodności

Lp.	usługa/świadczenie	Czy świadczenie podlega finansowaniu NFZ z referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności	szacowna cena (PLN)
1.	Opieka lekarza prowadzącego (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	520,00
2.	Opieka psychologiczna (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	520,00
3.	USG ginekologiczne	tak	104,00
4.	Histerosalpinografia	tak	910,00
5.	Ultrasonograficzna histerosalpingosonografia kontrastowa	tak	650,00
6.	Laparoskopia	tak	2600,00
7.	USG TRUS	tak	226,00
8.	Progesteron	tak	32,50
9.	Gonadotropiny	tak	32,50
10.	AMH	tak	130,00
11.	Androgeny	tak	32,50
12.	Prolaktyna	tak	32,50
13.	TSH	tak	32,50
14.	FSH	tak	32,50
15.	Estradiol	tak	32,50
16.	Badanie nasienia	tak	130,00
17.	Testosteron	tak	32,50
18.	Badanie ogólne moczu	tak	19,50
19.	Wirus różyczki- przeciwciała IgG	tak	32,50
20.	Wirus różyczki- przeciwciała IgM	tak	32,50
21.	Toksoplazmoza IgG (przeciwciała)	tak	28,60
22.	Toksoplazmoza IgM	tak	28,60
23.	Toxoplazmoza IgG – Awidność	tak	52,00
24.	HBs antygen - test potwierdzenia (WZW typu B)	tak	13,00
25.	Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) Przeciwciała (anty-HCV)	tak	39,00
26.	Inhibitor aktywatora plazminogenu 1 (PAI1)	tak	104,00
27.	Chlamydia trachomatis przeciwciała IgG/IgM	tak	32,50
28.	Chlamydia trachomatis DNA	tak	156,00
29.	Helicobacter pylori przeciwciała	tak	32,50
30.	Żelazo – całkowita zdolność wiązania (TIBC)	tak	6,50
31.	Sód	tak	5,20
32.	Potas	tak	5,20
33.	Mocznik	tak	5,20
34.	Magnez	tak	5,85
35.	Fosfor	tak	5,20



36.	Kortyzol	tak	28,60
37.	Wolny kortyzol w moczu	tak	32,50
38.	Kreatynina w moczu	tak	5,20
39.	Mutacja genu protrombiny	tak	208,00
40.	Witamina 25-OH-D3	tak	65,00
41.	Witamina D – 1,25 OH	tak	149,50
42.	Limfocyty B	tak	179,40
43.	Limfocyty T	tak	132,60
44.	Morfologia krwi 8-parametrowa	tak	5,85
45.	Morfologia krwi, z pełnym różnicowaniem granulocytów	tak	7,20
46.	Oznaczenia grupy krwi układu ABO i Rh	tak	16,90
47.	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen/ Przeciwciała	tak	24,70
48.	Wirus/przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) antygen (ilościowo)	tak	130,00
49.	Czas potrombinowy (PT)	tak	13,00
50.	Białko C	tak	52,00
51.	Białko C reaktywne (CRP)	tak	10,40
52.	Białko S	tak	78,00
53.	Aminotransferaza asparaginianowa (AST)	tak	6,50
54.	Białko wiążące hormony płciowe SHBG	tak	41,60
55.	Gonadotropina kosmówkowa - podjednostka beta (beta-HCG)	tak	28,47
56.	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	tak	26,00
57.	Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny	tak	45,50
58.	Homocysteina	tak	65,00
59.	hemoglobina glikowana (HbA1c)	tak	26,00
60.	Hormon luteinizujący (LH)	tak	22,10
61.	Przeciwciała przeciw cytoplazmie (ANCA)	tak	78,00
62.	DHEA SO4	tak	32,50
63.	DHEA	tak	39,00
64.	Kariotyp	tak	432,25
65.	Badania genetyczne - MTHFR	tak	299,00
66.	Badania genetyczne - MTHFR (677T)	tak	195,00
67.	Badania genetyczne - MTHFR (1298C)	tak	195,00
68.	Czynnik krzepnięcia V (FV)(Czynnik V Leiden)	tak	243,10
69.	Cholesterol całkowity	tak	5,85
70.	Chlorek (Cl)	tak	5,85
71.	Ureaplasma urealyticum	tak	32,50
72.	Tyrosyna wolna (FT4)	tak	18,20
73.	Trijodotyronina wolna (FT3)	tak	18,20
74.	Przeciwciała przeciwko beta2-glikoproteinie IgG i IgM	tak	78,00
75.	Glukoza z krwi żyłnej	tak	6,50

76.	Test obciążenia glukozą (OGTT)	tak	19,50
77.	Przeciwciała przeciw receptorowi tyreotropiny (TRaB)	tak	62,40
78.	Mycoplasma hominis (antygen)	tak	32,50
79.	17-OH Progesteron (17-Hydroksyprogesteron)	tak	45,50
80.	Hormon antymullerowski AMH	tak	118,30
81.	Hormon adrenokortykotropowy (ACTH)	tak	32,50
82.	Alfa-fetoproteina (AFP)	tak	32,50
83.	Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA 1)	tak	28,60
84.	Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA 2)	tak	104,00
85.	Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA 3)	tak	136,50
86.	Androstendion	tak	39,00
87.	Przeciwciała przeciw tyreoglobulinie	tak	36,40
88.	Przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej (anty-TPO)	tak	32,50
89.	Antygen CA 125 (CA125)	tak	36,40
90.	Przeciwciała antykardiolipinowe IgG/IgM	tak	35,10
91.	Przeciwciała antykardiolipinowe IgG+ IgM	tak	130,00
92.	Antykoagulant toczniowy	tak	52,00
93.	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	tak	7,80
94.	Treponema pallidum Przeciwciała IgG/ IgM (anty-T. pallidum IgG/ IgM) (VDRL)	tak	8,45
95.	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	tak	6,50
96.	Test HBA (test fragmentacji DNA)	tak	286,00
97.	Fragmentacja DNA plemników	tak	260,00
98.	Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwplemnikowych)	tak	65,00
99.	Alfa-glukozydaza obojętna	tak	97,50
100.	Cytologia szyjki macicy	tak	15,60
101.	Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni	tak	9,59
102.	Badanie mikroskopowe materiału z pochwy - posiew i antybiogram	tak	39,00
103.	Wymazy z pochwy i szyjki macicy na bakterie i grzyby (posiew bakteriologiczno-mykologiczny)	tak	31,98
104.	Posiew moczu z antybiogramem	tak	31,20
105.	Posiew nasienia z antybiogramem	tak	45,50
106.	Komputerowe badanie nasienia	tak	156,00
107.	Porada specjalistyczna - urologia (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	117,00
108.	Porada specjalistyczna - endokrynologia (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	130,00
109.	Porada specjalistyczna - genetyka kliniczna (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	117,00

110.	Porada specjalistyczna - immunologia kliniczna (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	156,00
111.	Porada lekarska, POZ - (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	78,00
112.	Porada specjalistyczna - andrologia (jednorazowe wynagrodzenie)	tak	195,00
113.	Laparotomia zwiadowcza	tak	765,70
114.	Laparotomia	tak	4030,00
115.	Laparoskopia diagnostyczna	tak	2990,00
116.	Biopsja jajnika - inna	tak	143,00
117.	Laparoskopowa biopsja jajnika	tak	2839,20
118.	Endoskopowa (laparoskopowa) (histeroskopowa) biopsja macicy	tak	1430,00
119.	Laparoskopowe usunięcie zrostów	tak	2839,20
120.	Zabiegi powróżka nasiennego	tak	1690,00
121.	Zabiegi laparoskopowe	tak	2145,00
122.	Plastyka jajowodu i jajnika	tak	4123,60
123.	Usunięcie mięśniaka macicy	tak	2839,20
124.	Histeroskopia diagnostyczna	tak	1040,00
125.	Histerolaparoskopia	tak	4123,60
126.	Histeroskopia operacyjna	tak	1300,00
127.	Histeroskopowe wycięcie zmiany chorobowej w macicy	tak	1690,00
128.	MRI głowy	tak	455,00
129.	CT głowy	tak	141,70
130.	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	tak	596,70
131.	USG tarczycy i przytarczyc	tak	226,00
132.	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego	tak	226,00
133.	USG moszny w tym jąder i najądrzy	tak	226,00
134.	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	tak	226,00
135.	HyFoSy (Hystero-Foam-Salpinography)	tak	910,00
136.	Sonohisterografia	tak	312,00
137.	ROS (badanie potencjału oksydacyjno-redukcyjnego ORP)	nie	416,00
138.	Porada dietetyka (pierwsza wizyta / wizyta kontrolna/ plan żywieniowy) max 4 wiz	nie	221,00
139.	MSOME Morfologia plemników / badanie stresu oksydacyjnego nasienia	nie	377,00
140.	Kolejne wizyty specjalistów	nie	216,00
141.	CMV – cytomegalia IgG, igM	nie	107,90
142.	Anty-HBC (total)	nie	27,30
143.	przeciwciała przeciwplemnikowe	nie	71,50
144.	test insulinowy 3 punktowy	nie	72,80

145.	wolna kwota na badania diagnostyczne obecnie trudne do przewidzenia, a które zgodnie z ciągle poszerzającą się wiedzą medyczną mogą być istotne dla konkretnego przypadku	nie	1000,00
------	---	-----	---------

## Załącznik nr 2

### Świadczenia związane z metodami wspomaganego rozrodu

lp.	Usługa / świadczenie	szacowna cena (PLN)
1.	Seminogram (badanie nasienia) / CASA (komputerowa analiza nasienia)	150,00
2.	Posiew z nasienia (możliwe posiewy: bakterie tlenowe, bakterie beztlenowe, mykologiczny)	80,00
4.	Ocena chromatyny plemnikowej	300,00
5.	Kriokonserwacja nasienia z przechowywaniem przez rok	600,00
6.	Biopsja jąder z kriokonserwacją pobranego materiału	2 000,00
7.	Inseminacja domaciczna nasieniem partnera	800,00
8.	Inseminacja domaciczna nasieniem dawcy // koszt zakupu nasienia dawcy nie jest wliczony w cenę zabiegu //	800,00
9.	IVF (In Vitro Fertilization) - zapłodnienie pozaustrojowe (klasyczne IVF lub IVF z ICSI)	5 600,00
	– znieczulenie ogólne do zabiegu punkcji jajników - 400 punkcja jajników	
	– pobranie komórek jajowych do procedury zapłodnienia pozaustrojowego - 1500	
	– zapłodnienie pozaustrojowe (cIVF/ICSI) wraz z hodowlą zarodków (procedury laboratoryjne) - 3700	
10.	pICSI (selekcja plemnika do ICSI na podstawie zdolności wiązania z kwasem hialuronowym)	500,00
11.	EmbryoGen + BlastGen	1 500,00
12.	Transfer świeżych zarodków	1 000,00
13.	Transfer zarodków po rozmrożeniu	1 600,00
14.	Transfer zarodków z wykorzystaniem Embryo Glue	400,00
15.	Assisted hatching (AH)	600,00
16.	Kriokonserwacja komórek jajowych z przechowywaniem przez rok / pierwsza słomka	1 000,00
17.	Kriokonserwacja komórek jajowych z przechowywaniem przez rok / każda kolejna słomka	600,00
18.	Kriokonserwacja zarodków z przechowywaniem przez rok / pierwsza słomka	1 000,00
19.	Kriokonserwacja zarodków z przechowywaniem przez rok / każda kolejna słomka	600,00
20.	Scetching	400,00