

**UCHWAŁA Nr .....**  
**RADY MIEJSKIEJ DĄBROWY GÓRNICZEJ**

z dnia .....

**w sprawie przyjęcia projektu programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Dąbrowa Górnicza na lata 2017 – 2019”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 446 ze zm. ), w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1743) na wniosek grupy radnych

**Rada Miejska Dąbrowy Górniczej**  
**uchwala:**

**§ 1.**

Przyjmuje się program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Dąbrowy Górniczej na lata 2017 – 2019”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Dąbrowa Górnicza.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**Przewodnicząca**  
**Rady Miejskiej Dąbrowy Górniczej**

**Agnieszka Pasternak**



hane Zedlske

## Uzasadnienie

do projektu uchwały w sprawie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej **„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”**

Z uwagi na zakończenie realizacji Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 od czerwca 2016 roku brak będzie funkcjonujących systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Jednocześnie koszty leczenia prywatnego uniemożliwiają uzyskanie dostępu do tej metody dla większości dotkniętych tym problemem pacjentów. W tej sytuacji należy uznać, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom Dąbrowy Górniczej do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka. Należy ponadto podnieść istotną rolę zarówno korzyści klinicznych stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności. Program „Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” w dniu 06.09.2016r. uzyskał pozytywną Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Za grupę radnych**

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name of a council member.

# **PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

## **Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019**

**Autorzy:** Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji  
„Nasz Bocian”

Na potrzeby procedury uchwałodawczej tekst zredagował – Szymon Widera

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki  
zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Z 2016 r, poz. 1793)

Warszawa, 2016 r.

## **I. Streszczenie**

Celem głównym Programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”, zwanego dalej „Programem” jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedur medycyny wspomaganego rozrodu parom zamieszkałym na terenie Dąbrowy Górniczej, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia lub nie istnieją inne metody jej leczenia. W latach 2013 – 2016 na terenie całego kraju funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego realizowany ze środków Ministerstwa Zdrowia i adresowany do wszystkich niepłodnych par\* spełniających wyżej opisane kryteria, jednakże w czerwcu 2016 Narodowy Program zostanie zamknięty, wskutek czego osoby niepłodne zostaną pozbawione finansowego wsparcia w leczeniu niepłodności metodami wspomaganego rozrodu. Cele Programu obejmują więc przede wszystkim utrzymanie finansowej dostępności metod wspomaganego rozrodu w sytuacji wygaszenia ogólnopolskiego programu refundacyjnego, jak również obniżenie liczby par bezdzietnych w populacji Dąbrowy Górniczej oraz poprawę trendów demograficznych poprzez zastosowanie metod o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi (tj. IVF, IVF ISCI).

\* za parę uważa się kobietę i mężczyznę pozostających w związku partnerskim lub w związku małżeńskim.

## **II. Opis problemu zdrowotnego**

### **I.I. Problem zdrowotny**

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyczy młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych.

Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

### **I.II. Epidemiologia**

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji (wg danych WHO). W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

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

### **I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu**



Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc ten schemat do populacji Dąbrowy Górniczej wynoszącej 118121 mieszkańców (dane UM Dąbrowy Górniczej na dzień 31 marca 2016r.), wielkość niepłodnej populacji Dąbrowy Górniczej szacuje się na 3837, zaś wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 77 par.

#### I.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celach prokreacyjnych. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych, zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych. Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego (metody wspomaganego rozrodu), które od czerwca 2016 roku będą kosztami ponoszonymi wyłącznie przez pacjentów, bez żadnej formy dofinansowania ze środków publicznych, dostęp do leczenia niepłodności może ulec ponownemu ograniczeniu wzmacniając zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

Jednocześnie o społecznym zapotrzebowaniu programów zdrowotnych mających na celu dofinansowanie kosztów leczenia osób dotkniętych niepłodnością świadczy skala zainteresowania Narodowym Programem Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, z którego w czasie jego trwania (2013 – 2016) skorzystało ponad 17 tysięcy polskich par, i dzięki któremu do listopada 2016 roku urodziło się ponad 3700 dzieci, zaś kolejne pary oczekują potomstwa.

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna. Około 10% niepłodnych par korzysta z technik wspomaganego rozrodu zakładających wykorzystanie gamet lub zarodków od niespokrewnionych, anonimowych dawców. Dotyczy to osób z utraconą płodnością m.in. w wyniku zakończonego leczenia onkologicznego, współistniejących lub przebytych wcześniej chorób, jak również par, które pomimo zachowanej płodności korzystają z metod wspomaganego rozrodu z powodów takich jak nosicielstwo chorób genetycznych.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

1. Niepłodność bezwzględną występującą w od 7% do 15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
2. Ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

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

Metody leczenia należy dobrać odpowiednio do przyczyn niepłodności i czasu trwania aktywnych, celowanych i zarazem bezskutecznych starań o ciążę w okresie około owulacyjnym, zgodnie z obowiązującą Ustawą o leczeniu niepłodności i istniejącymi rekomendacjami międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji przyczyny. Długi czas trwania niepłodności mimo prawidłowych wyników standardowych badań jednoznacznie świadczy o tym, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

Po stronie kobiet:

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

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

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

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

Należy zaznaczyć, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu płodność mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. Jeśli para korzysta z dawstwa partnerskiego (wykorzystuje własne komórki rozrodcze) płodność kobiety ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada zaś do około 5% na cykl.

#### I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. Przyjęta w czerwcu 2015 roku Ustawa o leczeniu niepłodności rozpoznaje problem, jakim jest niepłodność, i zarazem prawo do jej skutecznego i bezpiecznego leczenia. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego

dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce ok. 50 podmiotów leczniczych (ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i/lub centrów leczenia niepłodności) oferujących leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez Ministerstwo Zdrowia, średnia skuteczność metody in vitro w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności latach 2013 – 2016 wyniosła 31% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka, co potwierdza zarówno terapeutyczną skuteczność tej metody, jak i wskazuje na osiąganie przez polskie ośrodki skuteczności konkurencyjnej wobec innych krajów europejskich (zgodnie z danymi z raportu ESHRE 2010 średnia skuteczność in vitro wyniosła w Wielkiej Brytanii 30,9%, w Niemczech 27,9% we Włoszech 24,1%). Po zamknięciu Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro w czerwcu 2016 roku polskie pary będą zmuszone do korzystania wyłącznie z leczenia komercyjnego, a przez to finansowo niedostępnego dla wielu par. Wdrożenie programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w zakresie leczenia niepłodności zaawansowanej.

## **II. Cele Programu**

### **II.I. Cel główny**

- leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne,
- poprawa dostępu dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

### **II.II. Cele szczegółowe**

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowy Górniczej,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- zwiększenie skuteczności leczenia,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

### **II.III. Oczekiwane efekty**

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej samorządu Dąbrowy Górniczej oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta.

### **II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

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

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki

jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,

● dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka,

a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Dąbrowy Górniczej wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i metodami wspomaganego rozrodu, którą oszacowano na 77 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży:

● u co najmniej u 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),

● u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),

● u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowy Górniczej poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i procedur rozrodu wspomaganego.

**Nie jest możliwe określenie celów programu metodą S.M.A.R.T gdyż opiera się on na założeniach statystycznych. Cele zostały określone procentowo. Nie możemy przewidzieć ile par z Dąbrowy Górniczej zgłosi i zakwalifikuje się do programu. Określenie celów metodą S.M.A.R.T będzie możliwe po pierwszym roku jego trwania.**

### **III. Adresaci programu (populacja programu)**

#### **III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Do oszacowania wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji Dąbrowy Górniczej (118121 mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych osób w populacji na 3837 mieszkańców. Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 2% niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 77 par, z czego około 10% będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa inne niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka).

#### **III.II. Tryb zapraszania do programu**

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

### **IV. Organizacja programu**

#### **IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne**



Program zapewnia możliwość skorzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego i metod wspomaganego rozrodu parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały już wykorzystane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka).

Doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary, potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych par. Tym samym Program obejmuje:

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

Zgodnie z założeniami Narodowego Programu Leczenia Niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przyjmuje się, że leczenie składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Wszystkie pary przystępujące do Programu muszą posiadać aktualne wyniki badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku, przy czym koszt wykonania badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu. Część kliniczna jest związana z wykonaniem koniecznych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych, oraz ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, część kliniczna dotyczy wykonania koniecznych badań laboratoryjnych i dodatkowych, oraz przygotowania pacjentki – biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka. Wybór właściwej metody postępowania zależy od potencjału rozrodczego pacjentki lub sytuacji klinicznej biorczyni w dawstwie innym niż partnerskie. Rozpoznanie współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet odraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym w przypadku tych par, które korzystać będą z własnych komórek jajowych w dawstwie partnerskim. Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych i obejmuje zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i transfer zarodków do macicy.

Wybór postępowania medycznego i/lub zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą Ustawą o leczeniu niepłodności, potencjałem rozrodczym i wiekiem kobiety oraz wynikami embriologicznymi.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się zgodnie z art. 23 Ustawy o leczeniu niepłodności. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, a transfer zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki

cyklu. Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty, przy czym ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków zmusza do przechowywania ich pojedynczo. Ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuścić transfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. Pacjenci zakwalifikowani do zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu pozostając kosztami własnymi par. Do kolejnego dofinansowanego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu, para może przystąpić dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków uzyskanych w poprzednim cyklu zapłodnienia pozaustrojowego. Powyższy warunek nie dotyczy wykorzystania zamrożonych i niezapłodnionych komórek jajowych, które pozostają do dyspozycji pary, a koszty wszelkich dalszych procedur związanych z ich wykorzystaniem (tj. rozmrożenie, zapłodnienie, transferowanie uzyskanych w ten sposób zarodków) pozostają kosztami własnymi pary.

W sytuacji powikłań tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub w Dąbrowie Górniczej. Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

#### IV.II. Planowane interwencje

W ramach Programu para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

1. Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- b) stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu;
- c) wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- d) znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- e) pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- f) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;
- g) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań;
- przygotowanie biorczyny do transferu zarodka/ów;
- b) pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem

zarodków in vitro;

c) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli sytuacja kliniczna pacjentki na to pozwala w ocenie lekarza prowadzącego;

d) zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach

3. Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

a) przeprowadzenie kwalifikacji pary i wykonanie wymaganych badań;

b) przygotowanie biorczyny do transferu zarodka/ów

c) przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy

#### IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji par do programu

Do programu zostaną zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

1. Wiek kobiety mieści się w przedziale 23 - 43 lat w/g rocznika urodzenia;

Spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;

2. Są mieszkańcami Dąbrowy Górniczej.

Kryteria wykluczenia stanowią:

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

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL

- Nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia)

- Nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji

- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży

- Brak macicy

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

- Potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,5 ng/mL

- Nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji

- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży

- Brak macicy

- Negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego

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

- Wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży

- Brak macicy

●Negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

#### IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym) jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała. Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu /24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych. Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów będzie linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz Bocian” działająca pięć dni w tygodniu (poniedziałek - piątek) poprzez telefon i internet (skype, GG, kontakt mailowy) w godzinach dyżurów wolontariuszy.

#### IV.V. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłoniony w trybie konkursu przeprowadzonego przez Miasto Dąbrowa Górnicza Realizator Programu będzie realizował niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego.

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

Uczestnikom programu przysługuje możliwość trzykrotnego dofinansowania w wysokości 5000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub trzykrotnego dofinansowania w wysokości 2000 zł do procedury adopcji zarodka. Procedury, do których zostali zakwalifikowani uczestnicy programu, sumują się: każdej zakwalifikowanej parze przysługuje dofinansowanie do łącznie trzech procedur niezależnie od zastosowanej metody i nigdy więcej niż trzech.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 5000zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy w wysokości do 2000zł. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej trzech) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony jest przez pacjentów.

#### IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

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



#### IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Realizatorami Programu zgodnie z warunkami ustawowymi mogą być ośrodki medycznie 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 o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 Ustawy o leczeniu niepłodności. Ponadto Realizatorów dotyczą następujące wymagania:

1. Udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
2. Raportowanie wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring,
3. Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności.

#### IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

##### 1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku, 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.

##### 2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

##### 3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Program dofinansowania do metody zapłodnienia pozaustrojowego in vitro ze środków samorządowych realizuje Miasto Częstochowa od 2012 roku.

#### V. Koszty

##### V.I. Koszty jednostkowe

Na podstawie publicznych cenników udostępnianych przez podmioty wykonujące procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, oraz na podstawie danych pochodzących z pacjenckiego monitoringu polskich ośrodków leczenia niepłodności przeprowadzonego przez Stowarzyszenie NASZ BOCIAN w latach 2014 – 2015 szacuje się, że w cyklach komercyjnych koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 5000-7000 zł; koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi od 8000 do 15000 zł; koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie wynosi średnio 6000 – 8000 zł; zaś koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji

zarodka) wynosi 2000-5000 zł. Tym samym uczestnikom programu przysługuje możliwość jednorazowego dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 5000 zł (niezależnie od korzystania z dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) lub jednorazowego dofinansowania do procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 2000 zł. W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wyspecyfikowanych w punkcie IV.II. Pozostałe koszty procedury – jeśli takowe zaistnieją - ponoszą pacjenci. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5000 zł dla procedur zapłodnienia pozaustrojowego i 2000 zł dla procedur dawstwa zarodka).

Zapewnieniem efektywności wykorzystania środków przeznaczonych na realizację Programu będzie powierzenie roli Realizatora Programu podmiotowi wybranemu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

## V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu 1 stycznia 2017 - 31 grudnia 2019.

Koszt programu w jednym roku funkcjonowania wyniesie 1 124 000 PLN (zakładając, że 5% par skorzysta z procedury adopcji zarodka).

W każdym roku na promocję programu przeznaczonych zostaje 5.000 zł (pięć tysięcy złotych). Kwota ta może zostać rozdysponowana na plakaty, ulotki, banery, reklamy w gazetach itp.

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

## V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Dąbrowa Górnicza.

## V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Z uwagi na zakończenie realizacji Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 od czerwca 2016 roku brak będzie funkcjonujących systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Jednocześnie koszty leczenia prywatnego uniemożliwiają uzyskanie dostępu do tej metody dla większości dotkniętych tym problemem pacjentów. W tej sytuacji należy uznać, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom Dąbrowy Górniczej do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka. Należy ponadto podnieść istotną rolę zarówno korzyści klinicznych stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych

ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

## **VI. Realizacja, monitorowanie i ewaluacja**

W ramach realizacji Programu koniecznym będzie podjęcie następujących działań:

1. Wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Prezydenta Dąbrowy Górniczej. Celem działania komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o Programie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
2. Ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród uprawnionych podmiotów;
3. Warunki jakie musi spełniać „realizator” projektu zostaną przygotowane przez komisję konkursową ze współpracą z Wydziałem Zdrowia, Polityki Społecznej i Aktywizacji Zawodowej Urzędu Miejskiego Dąbrowy Górniczej.
4. Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej prowadzonym przez Miasto Dąbrowa Górnicza. Zawierać ono będzie informację o sposobie wyboru realizatorów Programu, wymaganiach stawianych realizatorom, terminach procesu wyboru realizatorów, sposobie ogłaszania wyników;
5. Wyłonienie realizatorów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawi Radzie Miasta Dąbrowa Górnicza zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatorów. Rada zatwierdza wybór realizatorów Programu;
6. Zawarcie umów z realizatorami Programu;
7. Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami;

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Prezydentem Miasta Dąbrowa Górnicza a realizatorem Programu

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

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegać w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę i doskonaleniu zapisów.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

W ramach oceny efektywności programu zakłada się:

- monitorowanie liczby (odsetka) ciąż;
- monitorowanie liczby (odsetka) urodzeń żywych.

## **IX. Okres realizacji programu**

Program zaplanowano na okres 1 stycznia 2017r. – 31 grudnia 2019r.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. Poz. 1087);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz.U. 2015 poz. 1718);
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014";
6. Opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 4 grudnia 2012 roku o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012 – 2014”.



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 163/2016 z dnia 6 września 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego**  
**dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaką jest niepłodność.

W projekcie w sposób chaotyczny przedstawiono problem zdrowotny. Warto byłoby przedstawić lokalne dane epidemiologiczne, które obrazowałyby rozprzestrzenienie problemu w regionie.

Postawione cele i oczekiwane efekty pozostają ze sobą w spójności. Proszę mieć na względzie, aby cele nie przedstawiały planowanych interwencji a ich rezultaty. W odniesieniu do mierników efektywności należy określić wskaźniki, które umożliwią wiarygodną i obiektywną ocenę stopnia realizacji wszystkich postawionych celów.

Populacja określona w projekcie nie wzbudza większych zastrzeżeń.

Zaplanowane interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z aktualnym standardem postępowania. Zastrzeżenia wzbudza zapis dotyczący przechowywania zarodków, którego koszt mają ponosić uczestnicy programu. Należy zaplanować działania mające umożliwiające kontynuację kriokonserwacji niezależnie od udziału kosztowego uczestników programu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji nie zaplanowano oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń, co powinno zostać uzupełnione.

W budżecie należy uwzględnić koszt planowanej kampanii informacyjnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 119 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2017-2019.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**



### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy niepłodności, która jest ważnym problemem zdrowotnym, zarówno z medycznego, jak i społecznego punktu widzenia.

Problem zdrowotny opisano w sposób chaotyczny. Wskazano ogólne dane epidemiologiczne. Warto byłoby przytoczyć lokalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby rozpowszechnienie problemu w regionie.

W Polsce bezdzietność staje się coraz poważniejszym problemem. Około 1,35-1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego około 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

### Cele i efekty programu

Celem głównym projektu jest leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Miasta Dąbrowa Górnicza do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Cel powinien określać rezultat planowanych działań, a nie proponowane działanie, dlatego zasadna byłaby modyfikacja celu, gdyż „leczenie” nie jest celem, a jedynie podejmowanym działaniem. Sformułowano także 5 celów szczegółowych będących uzupełnieniem głównego założenia. Należy podkreślić, że tworzenie celów powinno się odbywać zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie). By zadeklarowane cele były mierzalne, konieczne byłoby wskazanie oczekiwanej wartości zmian, np. dla celu szczegółowego „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowa Górnicza” należałoby określić wartość procentową, o jaką planowana jest ta zmiana (np. o 10%). Przed zaplanowaniem celów szczegółowych należy poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia po realizacji programu - przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian. Powyższe działania umożliwią ocenę stopnia realizacji założonych celów.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu określone zostały w sposób wybiórczy: zaznaczono jedynie, iż przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie ciąży u określonego odsetka par. Należy podkreślić, że mierniki efektywności powinny oceniać stopień realizacji określonych celów. By możliwa była ocena stopnia realizacji celu „obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Dąbrowy Górniczej” konieczne byłoby określenie takiego odsetka po zakończeniu programu oraz zestawienie go z analogicznym odsetkiem zmierzonym przed rozpoczęciem programu. Ponadto, należałoby rozszerzyć ww. punkt o mierniki odnoszące się do pozostałych celów szczegółowych, w tym do kwestii obniżenia kosztów ponoszonych przez pacjentów związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego.

### Populacja docelowa

Odnosząc dane krajowe do liczby mieszkańców w regionie oszacowano, że wielkość populacji niepłodnej oraz wymagającej leczenia wynosi 3 837 mieszkańców, z czego zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF wyniesie około 77 par (2%). Szacuje się, że około 10% par będzie wymagać zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie (zapłodnienie pozaustrojowe z żeńskimi lub męskimi komórkami rozrodczymi; adopcja zarodka). Należy podkreślić, że przedstawione oszacowania są jedynie orientacyjne, a rzeczywista liczba uczestników programu może odbiegać od powyższych wartości.

W planowanych działaniach udział będą mogły wziąć pary, spełniające następujące kryteria: 1. spełniają ustawowe warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego; 2. są mieszkańcami Dąbrowy Górniczej; 3. wiek kobiety mieści się w przedziale 28-43 lata (wg rocznika urodzenia). Ponadto szczegółowo przedstawiono kryteria wykluczenia z programu, odnoszące się



m.in. do ryzyka braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania, nawracające utraty ciąży, wad macicy lub negatywnej opinii zespołu konsultacyjnego.

### Interwencja

W ramach przesłanego projektu programu planowane jest przeprowadzenie zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, z której możliwe jest trzykrotne skorzystanie.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań; stymulację mnogiego jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu; wykonanie punkcji pęcherzyków jajnikowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*; transfer zarodków do jamy macicy; zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych ustawowo badań; przygotowanie biornicy do transferu zarodka/ów; pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków *in vitro*; transfer zarodków do jamy macicy; zamrożenie zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Procedura adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ma objąć: kwalifikację pary i wykonanie wymaganych badań; przygotowanie biornicy do transferu zarodka/ów; przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Zaplanowane procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów oraz pokrywają się z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego.

Zgodnie z rekomendacjami (Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu) procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności. Wskazania do klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego obejmują czynnik jajowodowy, oporność na stymulację jajczkowania, nadmierną odpowiedź na próbę stymulacji monoowulacji (więcej niż 3 pęcherzyki jajnikowe) oraz brak efektów inseminacji. Mikroiniekcję plemnika do komórki jajowej (ICSI) stosuje się z kolei przy czynniku męskim niepłodności, w endometriozie, w niepłodności idiopatycznej i niepowodzeniu klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego. ICSI plemnikami pobranymi z jądra lub najądrzy jest także postępowaniem z wyboru przy azoospermii.

W ramach programu zaplanowano stymulację mnogiego jajczkowania. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów poniosą w całości pacjenci. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 2 000 zł) co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur dawstwa zarodka (tzw. adopcji zarodka).

W projekcie nie określono liczby przenoszonych zarodków. Zaznaczono, że w przypadku niewykorzystanych zarodków zostaną one poddane kriokonserwacji. Należy podkreślić, że koszty przechowywania zarodków mają ponosić pacjenci zakwalifikowani do programu. Zapis ten, będący przerzuceniem odpowiedzialności na zamrożone embriony na uczestników programu wzbudza poważne zastrzeżenia, gdyż nie jest jasne jakie działania będą podjęte w przypadku, gdy po zakończeniu udziału w programie pacjenci przestaną opłacać przechowywanie zarodków, a ze względów etycznych i prawnych nie będzie możliwe zaprzestanie ich kriokonserwacji. Brak jest również informacji dotyczącej wielkości kosztów przechowywania zarodków, jakie mają ponieść pary objęte programem. Konieczne wydaje się dopracowanie tej kwestii przed rozpoczęciem działania programu.

Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji: wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kity. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii.

Przed rozpoczęciem działań związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym ma zostać przeprowadzona kampania informacyjna, wykorzystująca lokalne media, stronę internetową oraz biuletyn informacji publicznej (BIP), w której podjęte zostaną działania mające na celu dotarcie z informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. Konieczne wydaje się być doprecyzowanie zaplanowanych w tym zakresie działań.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie zaplanowano oceny zgłaszalności do programu, co należy uzupełnić. Kompleksowa ocena zgłaszalności powinna zakładać określenie liczby par uczestniczących w programie, liczby uczestników niezakwalifikowanych do udziału oraz liczby par, które zrezygnowały z udziału w programie w jego trakcie.

Przedstawiono ogólny zapis informujący, że program będzie podlegał stałemu monitorowaniu przez Radę Miasta i doskonaleniu zapisów. Zaleca byłoby uwzględnienie możliwości zgłaszania uwag (pisemnych bądź ustnych) do działań oferowanych w ramach programu, w celu oceny jakości udzielanych świadczeń. Zasadnym wydaje się również stworzenie ankiety satysfakcji dla uczestników programu.

Ocena efektywności programu zakłada monitorowanie liczby (odsetka) ciąż oraz liczby (odsetka) urodzeń żywych. Dodatkowo warto rozważyć określenie przyczyny niepowodzenia leczenia u pacjentek, które nie zaszły w ciążę.

#### Warunki realizacji

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatora programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym). W przypadku powikłań pozabiegowych realizator programu ma zapewnić możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz całodobowy kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu. Dodatkowym źródłem informacji dla pacjentów ma być linia pomocy „Pacjent dla pacjenta” Stowarzyszenia „Nasz Bocian”.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie w sposób szczegółowy określono warunki, które musi spełniać realizator programu, zgodnie z obowiązującą w kraju ustawą o leczeniu niepłodności oraz realizowanym programem rządowym.

W wytycznych zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. W programie nie uwzględniono obowiązku przekazywania przez rodziców informacji dotyczących powikłań oraz stanu zdrowia dziecka. Wynika z tego, iż w przypadku wystąpienia powikłań pacjenci sami muszą szukać pomocy w ramach powszechnie obowiązującego ubezpieczenia zdrowotnego, bez wsparcia realizatora.

Koszt realizacji programu w skali roku jego trwania został oszacowany na kwotę 1 119 000 zł. Założono, że 5% par skorzysta z procedury adopcji zarodka. Program obejmuje finansowanie do trzech procedur, kwocie nie wyższej niż 5 000 zł za procedurę zapłodnienia pozaustrojowego lub nie wyższej niż 2 000 zł w przypadku dawstwa zarodka. Należy zaznaczyć, że koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego mogą być wyższe, a różnicę pomiędzy rzeczywistym kosztem oraz dofinansowaniem poniosą uczestnicy programu, którzy obarczeni zostali również kosztem przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu. Zaznaczyć należy, że brakuje odniesienia się do kosztów planowanej kampanii informacyjnej



## Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

### Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Metody leczenia niepłodności można podzielić na cztery zasadnicze grupy: zachowawcze leczenie farmakologiczne; leczenie chirurgiczne; proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja); zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (*in vitro*). Szacuje się, że spośród wszystkich par mających trudności w uzyskaniu ciąży i leczących się z powodu niepłodności, mniej więcej połowie z nich można pomóc innymi sposobami niż techniki *in vitro*.

Obecnie uważa się, że w niepłodności małżeńskiej udział czynnika męskiego wynosi 50%.

### Alternatywne świadczenia

Od lipca 2013 r. do czerwca 2016 r. procedura zapłodnienia *in vitro* finansowana była ze środków publicznych w ramach programu rządowego pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Program zakładał objęcie leczeniem ok. 15 tysięcy par. Zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia, dzięki ww. programowi leczenia niepłodności urodziło się 3 841 dzieci.

Obecnie procedura zapłodnienia pozaustrojowego finansowana jest ze środków własnych pacjentów.

### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z opiniami ekspertów programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powinny być w kraju prowadzone i finansowane ze względu na niekorzystne tendencje demograficzne. W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperti zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej. Brak wdrożenia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego powodować będzie utrzymywanie się bezdzietności i w konsekwencji pogarszanie się psychicznego i emocjonalnego stanu zdrowia bezpłodnej kobiety i całej pary.

Zgodnie z wytycznymi *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2004) pary, w których:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 23-39 lat w momencie podejmowania leczenia;
- zidentyfikowano przyczyny niepłodności (takie jak azoospermia, obustronne zamknięcie światła jajowodów);
- nie doszło do zapłodnienia w ciągu ostatnich 3 lat ;

powinny mieć zaoferowane 3 stymulowane cykle leczenia IVF (zapłodnienie pozaustrojowe, ang. *in vitro fertilization*).

Ponadto NICE wskazuje inne aspekty leczenia niepłodności oraz podkreśla wpływ czynników psychologicznych na problemy z dzietnością.

Wytyczne (m.in. *The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada* 2006, *The American College of Obstetricians and Gynecologist* 2007) wskazują, że z technikami wspomaganego rozrodu wiąże się wysokie ryzyko mnogiej ciąży, o czym bezpłodne pary powinny być informowane. Zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej przekłada się na ryzyko zwiększonej umieralności okołoporodowej, przedwczesnego porodu, niższej wagi urodzeniowej, nadciśnienia w ciąży, oderwania się łożyska i łożyska przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąży bliźniaczych uzyskanych w skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąży bliźniaczych (II-2A).

W wytycznych wskazuje się również kryteria kwalifikacji do leczenia metoda zapłodnienia pozaustrojowego:

1. Czynniki jajowodowy

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

2. Niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia

- jeżeli trwa > 3 lat;
- jeżeli wiek pacjentki > 35 lat – szybciej.

3. Czynniki męski

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

4. Endometrioza

- I, II stopień – tak jak niepłodność niewyjaśniona;
- III, IV stopień – tak jak czynniki jajowodowy.

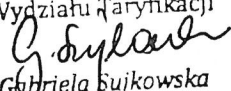
5. Zaburzenia hormonalne – 12 cykli stymulowanych bez efektu

6. Nieudane próby inseminacji domacicznej

- max 6 prób < 35 roku życia;
- 4 próby > 35 roku życia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Z upoważnienia Prezesa

Dyrektor  
Wydziału Taryfikacji  
  
Gabriela Sujkowska

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu OT.441.152.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” realizowany przez: Miasto Dąbrowa Górnicza Warszawa sierpień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 255/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”.



# Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

www.aotm.gov.pl

*z. M. Wójcik*  
13.09.2016

BP.421.163.2016.TL

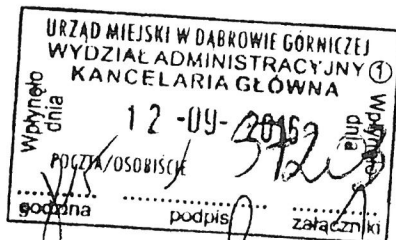
Warszawa,

*ie,*

*J. Wójcik*

13.09.2016

06-09-2016



Sz. P.

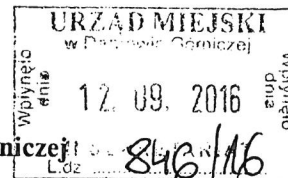
Iwona Krupa

Zastępca Prezydenta Miasta

Urząd Miejski w Dąbrowie Górniczej

ul. Graniczna 21

41-300 Dąbrowa Górnicza



*Gracjana Per.*

W odpowiedzi na pismo nr WZA-I.8010.1.30.2016.EB z dnia 30 czerwca 2016 r. przekazuję:

**Opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 163/2016 z dnia 6 września 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”**

Jednocześnie chciałbym zwrócić uwagę na fakt, że Agencji zależy na przygotowywaniu opinii, które będą samorządom jak najlepiej służyły w prowadzeniu programów polityki zdrowotnej. Realizowana w ostatnim czasie praktyka jednostek samorządu terytorialnego, polegająca na przekazywaniu informacji zwrotnej wskazującej które z zaproponowanych przez nas rozwiązań były dla samorządu użyteczne i są wykorzystywane w dalszej realizacji programu, jest dla nas niezwykle ważna.

Ze względu na powyższe, zwracam się do Państwa z uprzejmą prośbą o przesłanie informacji zwrotnej dotyczącej użyteczności i wykorzystania informacji zawartych w załączonej opinii na adres: [k.wodzyska@aotmit.gov.pl](mailto:k.wodzyska@aotmit.gov.pl).

*Gracjana Per.*

Zupoważnienie Prezesa

Dyrektor  
Wydziału Taryfikacji  
*G. Sujkowska*  
Gabriela Sujkowska

