



URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA WIELKOPOLSKIEGO  
DEPARTAMENT ZDROWIA

**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ LECZENIA NIEPŁODNOŚCI  
METODĄ ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO DLA MIESZKAŃCÓW  
WOJEWÓDZTWA WIELKOPOLSKIEGO**

okres realizacji – 2020 rok (pilotaż)

POZNAŃ 2020 r.

**Podstawa prawna:**

Art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373)

## Spis treści

<a href="#">Spis treści</a>	2
<a href="#">Słowniczek</a>	3
<a href="#">I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej</a>	4
<a href="#">I.1 Opis problemu zdrowotnego</a>	4
<a href="#">I.2 Dane epidemiologiczne</a>	6
<a href="#">I.3 Opis obecnego postępowania</a>	6
<a href="#">II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji</a>	8
<a href="#">II.1 Cel główny</a>	8
<a href="#">II.2 Cele szczegółowe</a>	8
<a href="#">II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej</a>	8
<a href="#">III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji</a>	9
<a href="#">III.1 Populacja docelowa</a>	9
<a href="#">III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczą</a>	9
<a href="#">III.3 Planowane interwencje</a>	11
<a href="#">III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej</a>	16
<a href="#">III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej</a>	16
<a href="#">IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej</a>	17
<a href="#">IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów</a>	17
<a href="#">IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych</a>	18
<a href="#">V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej</a>	20
<a href="#">V.1 Monitorowanie</a>	20
<a href="#">V.2 Ewaluacja</a>	21
<a href="#">VI Budżet programu polityki zdrowotnej</a>	22
<a href="#">VI.1 Koszty jednostkowe</a>	22
<a href="#">VI.2 Koszty całkowite</a>	24
<a href="#">VI.3 Źródła finansowania</a>	24
<a href="#">Bibliografia</a>	25
<a href="#">Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania</a>	26
<a href="#">Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie</a>	27
<a href="#">Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie</a>	28
<a href="#">Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu</a>	29
<a href="#">Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego</a>	31

## **Słowniczek**

**Kryteria włączenia** – warunki, które musi spełnić para/osoba, aby wziąć udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

**Kryteria wyłączenia** – warunki/zmienne, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w działaniach zaplanowanych w ramach Programu.

**Organizator** – Samorząd Województwa Wielkopolskiego.

**Program** – „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”.

**Realizator** – podmiot wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz wpisany do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji oraz Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków.

**Uczestnik** – para/osoba spełniająca kryteria włączenia do Programu i bezpośrednio korzystająca z usług przewidzianych w Programie.

**Procedura** – co najmniej dwie usługi wykonane uczestnikowi lub jedna usługa, po której nie można wykonać kolejnej ze względów medycznych, czasowych lub w wyniku rezygnacji uczestnika z Programu.

**NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia.

**AOTMiT** – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.

### I.1 Opis problemu zdrowotnego.

Powszechnie stosowana definicja, sformułowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), opisuje niepłodność jako niemożność uzyskania ciąży przez okres 12 miesięcy, mimo regularnych stosunków płciowych (2 – 4 razy w tygodniu), bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Według szacunków problem niepłodności dotyczy obecnie ok. 10–16 % osób w wieku rozrodczym. Szacuje się, że w Polsce boryka się z nim ok. miliona par, z czego większość nie pozostaje pod opieką specjalistycznych ośrodków zajmujących się kompleksową diagnostyką i leczeniem zaburzeń płodności<sup>1</sup>.

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi poważny problem zdrowotny oraz medyczny. Problem ten nie dotyczy tylko par, które starają się o ciążę. Stanowi on również istotny czynnik wpływający na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne kraju.

Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są m.in. depresją, zaburzeniami relacji społecznych i znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do pełnych rodzin, w tym zaburzeń nerwicowych, związanych ze stresem i zaburzeń pod postacią somatyczną, prowadząc do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

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

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie kobiet są:

- 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).

---

<sup>1</sup> „Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)”. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, 2018 r.

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych (rzeżączka, chlamydioza), późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym).

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

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

Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20 a 25 rokiem życia, a następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5 proc. na cykl.

## I.2 Dane epidemiologiczne

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności. W związku z tym, aby oszacować częstość tego zjawiska należy posłużyć się danymi szacunkowymi.

Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 % do 16 % par<sup>2</sup>.

Szacuje się, że ok. 1,35-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z problemem z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50 % decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego. 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<sup>3</sup>.

Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji województwa wielkopolskiego, co zostało opisane w podrozdziale III.1 *Populacja docelowa*.

## I.3 Opis obecnego postępowania

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, leczenie niepłodności obejmuje:

1. poradnictwo medyczne;
2. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
3. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
4. leczenie chirurgiczne;
5. procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
6. zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych, procedur diagnostycznych i leczenia chirurgicznego jest finansowany ze środków publicznych, w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART - Assisted Reproductive Techniques), w tym:

- a) zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET),
- b) mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI),
- c) mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI- PESA) lub jądra (ICSI-TESA).

Procedury obejmujące zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych będących w dyspozycji NFZ. Realizacja programu Ministra Zdrowia dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016 ukończyła się 30 czerwca 2016 r.

---

<sup>2</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r. Źródło: <http://ptmie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

<sup>3</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 54/2019 z dnia 30 kwietnia 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2019-2021”.

Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst>

Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego

Program będzie realizował cele zawarte w:

- Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016 – 2020 w zakresie celu operacyjnego *Poprawa zdrowia prokreacyjnego*,
- „Programie Profilaktyki i Promocji Zdrowia Dla Województwa Wielkopolskiego Na Lata 2014 – 2020” – przyjętym Uchwałą Zarządu Województwa Wielkopolskiego nr 4279/2014 z dnia 23 stycznia 2014r. – *Wyrównanie szans dostępu do zdrowia dla mieszkańców województwa*

Program ten jest uzupełnieniem „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020” finansowanego ze środków Ministra Zdrowia.

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

### **II.1 Cel główny.**

Celem głównym programu jest poprawa dostępu mieszkańców województwa wielkopolskiego uczestniczących w Programie do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności oraz ocena skali zgłaszalności (zapotrzebowania) na wykonanie procedur założonych w Programie w populacji docelowej spełniającej kryteria włączenia do Programu. Zakłada się możliwość kontynuacji Programu w kolejnych latach.

### **II.2 Cele szczegółowe.**

1. Ograniczenie o 30 proc. zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2020 r.
2. Odroczenie płodności u 100% uczestniczek Programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2020 r.
3. Obniżenie kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego do 60% dla wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2020 r.
4. Obniżenie kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zamrożeniem komórek jajowych do 50% dla wszystkich uczestniczek Programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2020 r.
5. Oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach.

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

1. Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w Programie (do celu głównego).
2. Liczba ciąż w wyniku zapłodnienia in-vitro (do celu szczegółowego nr 1).
3. Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu (do celu szczegółowego nr 2).
4. Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie (do celu szczegółowego nr 3).
5. Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego (do celu szczegółowego nr 3).
6. Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie (do celu szczegółowego nr 4).
7. Liczba uczestniczek Programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym (do celu szczegółowego nr 4).
8. Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków) (do celu szczegółowego nr 5).



### III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji.

#### III.1 Populacja docelowa.

W celu oszacowania grupy docelowej w województwie wielkopolskim należy posłużyć się danymi szacunkowymi na podstawie danych przedstawionych w podrozdziale *I.2 Dane epidemiologiczne*. Przyjmując, że problem niepłodności w analogicznych proporcjach dotyczy kobiet w wieku 25 – 40 lat mieszkających w województwie wielkopolskim, których populacja wynosi 429 736 osób (stan na 30.06.2019 r.), wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 68 758 par (16%). Przyjmując założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2% par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego – oznacza to, że z tej metody może skorzystać około 1375 par z województwa wielkopolskiego.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu w wysokości 300.000 zł będzie można przeprowadzić maksymalnie 58 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (tj. dla około 19 par z województwa wielkopolskiego przy założeniu, że jedna para skorzysta z trzech procedur) oraz 5 procedur mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym zgodnie z danymi opisanymi w podrozdziale *VI.1 Koszty jednostkowe*.

#### III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

##### ***Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego:***

1. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia muszą mieć ukończone 25 lat;
2. **osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie województwa wielkopolskiego, tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie województwa wielkopolskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu<sup>4</sup> i / lub mieszkającymi, zameldowanymi i rozliczającymi podatek dochodowy za poprzedni rok na terenie województwa wielkopolskiego;**
3. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznym w ciągu ostatnich trzech lat – druk zgodny z załącznikiem B;
4. u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego. Poniżej kryteria kwalifikacji do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:
  - 1) Czynniki jajowodowy:
    - a. u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;

---

<sup>4</sup> Weryfikacja na podstawie oświadczenia – druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

- b. u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
  - c. u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).
- 2) Niepłodność idiopatyczna<sup>5</sup>:
- a. jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
  - b. jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.
- 3) Czynniki męskie:
- a. całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
  - b. liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
  - c. liczba plemników > 10 mln - tak jak w niepłodności idiopatycznej.
- 4) Endometrioza
- a. I, II stopień - tak jak niepłodność idiopatyczna;
  - b. III, IV stopień - tak jak czynnik jajowodowy.
- 5) Zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu.
- 6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli<sup>6</sup>.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1-3 i co najmniej jedno kryterium z pkt 4 musi być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium określonego w pkt 1-3 lub żadnego kryterium określonego w pkt 4 stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

#### ***Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczącej zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego***

Niespełnienie, któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do Programu określonego w pkt 1 – 3 lub jednego z pkt 4 lub przeciwwskazania medyczne lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem C lub niżej określone wskazania medyczne:

- 1) potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy – FSH powyżej 15 mU/mL w 2 – 3 dniu cyklu lub hormonu antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL);
- 2) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
- 3) nawracające utraty ciąży w tym samym związku;
- 4) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- 5) brak macicy, powoduje wyłączenie z Programu.

#### ***Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej:***

- 1. kobieta aplikująca do programu musi mieszkać na terenie województwa wielkopolskiego tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa wielkopolskiego

<sup>5</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRIE i PTGP 2018 r.

<sup>6</sup> jw.

- w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu<sup>7</sup>;
2. kobieta aplikująca do Programu musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie, że nie jest obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyła w podobnym programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat – druk zgodny z załącznikiem B;
  3. u kobiet aplikującej do Programu musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną choroba nowotworowa lub inna choroba, której leczenie wymaga zastosowania terapii gonadotoksycznej.

Wszystkie powyżej określone kryteria w pkt 1 – 3 muszą być spełnione, aby uczestniczyć w Programie. Niespełnienie co najmniej jednego z ww. kryterium stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

### ***Kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej w zakresie mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej***

Niespełnienie, któregoś z wyżej wymienionych kryteriów kwalifikacji do Programu lub przeciwwskazania medyczne lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu, pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem powoduje wyłączenie z Programu.

Informacja o Programie będzie zamieszczona w mediach społecznościowych (np. Facebook – fanpage Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego), na stronie internetowej Samorządu Województwa Wielkopolskiego, środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora i nie generują dodatkowych kosztów oraz po wyłonieniu Realizatorów na ich stronach internetowych. Kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

### **III.3 Planowane interwencje.**

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), metoda pozaustrojowego zapłodnienia ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności<sup>8</sup>.

#### **A. Planowane interwencje w ramach zapłodnienia pozaustrojowego.**

Po zakwalifikowaniu pary do Programu, zostaną jej wykonane badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

---

<sup>7</sup> Weryfikacja na podstawie oświadczenia - druk zgodny z załącznikiem A. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

<sup>8</sup>Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

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

Część kliniczna w ramach Programu gwarantuje dostęp do usług medycznych<sup>9</sup>:

- 1) koniecznych badań laboratoryjnych;
- 2) badań dodatkowych w celu optymalnego i bezpiecznego przeprowadzenia kontrolowanej indukcji jajczkowania oraz oceny skuteczności indukcji.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowana zarówno z wykorzystaniem własnych gamet pary uczestniczącej w Programie jak również z gamet pobranych od anonimowego dawcy, jeżeli będą takie wskazania medyczne. Usługi związane z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem gamet od anonimowego dawcy, jeżeli nie mieszczą się w usługach przewidzianych do dofinansowania w ramach Programu, będą finansowane przez uczestników Programu. Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego uczestniczki oraz współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Rozpoznanie ich oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwi uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków) i oznaczenia stężenia progesteronu jeden raz pod koniec stymulacji oraz oznaczania stężeń estradiolu w surowicy krwi jako wykładnika endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa. Po uzyskaniu przez dominujące pęcherzyki przedowulacyjne wielkości powyżej 18 mm i średniego stężenia estradiolu na poziomie 150 – 200 pg/pęcherzyk, podanie 5 000 – 10 000 jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego.

Część biotechnologiczna obejmuje:

- 1) pobranie komórek jajowych,
- 2) zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków,
- 3) hodowlę zarodków,
- 4) transfer zarodków do macicy,
- 5) przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja,
- 6) przechowywanie zarodków.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34 – 38 godzin po podaniu gonadotropiny kosmówkowej metodą punkcji jajników i pod kontrolą ultrasonografii. Warunkiem zapłodnienia komórki jajowej jest jej pełna dojrzałość jądrowa (stadium metafazy II – go podziału redukcyjnego) oraz cytoplazmatyczna.

Zapłodnienie komórki jajowej uzyskuje się drogą klasyczną (IVF – samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI). W tej pierwszej metodzie, do komórek jajowych umieszczonych w szalce hodowlanej dodaje się odpowiednią liczbę plemników po uprzednim specjalnym ich wypreparowaniu, czyli oddzieleniu od plazmy nasienia. Po 17 +/- 1 godzinie inkubacji ocenia się czy doszło do zapłodnienia, czyli liczbę przedjądrzy oraz obecność drugiego ciała kierunkowego w komórkach jajowych.

Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołozółtkowej również dwa ciała kierunkowe. Ocena pierwszego podziału do dwóch komórek potomnych – blastomerów wykonywana 26 +/- 1 godzinie po ICSI, 28 +/- 1 godzinie po IVF – ie może stanowić dodatkowy

---

<sup>9</sup> Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

aspekt analizy rozwoju zarodka, ale nie jest bezwzględnie wymagana. W dniu drugim po zapłodnieniu tj. po 44 +/- 1 godzinie, oczekiwany zarodek składa się z czterech komórek, w dniu trzecim, po 68. +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek składa się z ośmiu komórek, w dniu czwartym hodowli, po 92 +/- 1 godzinie po zapłodnieniu oczekiwany zarodek powinien być w stadium moruli a w piątej dobie tj. po 116 +/- 2 godzinie od zapłodnienia powinna powstać blastocysta. Zarodki z zachowanym prawidłowym potencjałem rozwojowym dzielą się zazwyczaj według powyższego schematu choć mogą być od niego niewielkie odstępstwa. W tym zakresie należy kierować się standardami embriologicznymi PTMRiE, ESHRE lub ALPHA.

Metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI – Intracytoplasmic Sperm Injection) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej.

Do ICSI wykorzystuje się plemniki pochodzące z nasienia, najądrza (PESA) lub jądra (TESA). W celu zapłodnienia komórki jajowej, po izolacji plemników, identyfikuje się te o najkorzystniejszych parametrach budowy i ruchliwości, unieruchamia oraz wprowadza do wnętrza komórki jajowej za pomocą mikropipety iniekcyjnej. W 17 +/- 1 godzinie od zabiegu ocenia się zapłodnienie komórki jajowej. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej.

Zarodki z zachowanym potencjałem rozwojowym przenosi się do jamy macicy w 2, 3 lub 5 dniu<sup>10</sup>. Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych i być zgodna z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Postępowaniem z wyboru jest klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe. ICSI wykonuje się u par, u których wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego są czynnik męski i idiopatyczny niepłodności, endometrioza lub brak zapłodnień przy pierwszej próbie klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego.

W jednym cyklu stymulowanego jajeczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych. Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

- 1) zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków;
- 2) u kobiet powyżej 35 roku życia liczba transferowanych zarodków może ulec zwiększeniu do dwóch;
- 3) w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki są przechowywane.

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witrifikacji. Wyniki leczenia uzyskiwane po przeniesieniu zarodków przechowywanych są takie same jak po przeniesieniu zarodków „świeżych”, co potwierdza bezpieczeństwo tej metody. Przeniesienie do macicy przechowywanych zarodków powinno mieć miejsce w najbliższym możliwym czasie, tak aby okres

---

<sup>10</sup> Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

ich przechowywania był jak najkrótszy.

Po zakończonej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego pacjentka zgłasza się na wizytę lekarską w celu oceny skuteczności zabiegu i wykonuje badanie Beta hCG z krwi.

Koszty przechowywania zarodków oraz kriotransferów nie są finansowane w ramach Programu. Koszty te zostaną pokryte przez parę uczestniczącą w Programie. W przypadku, gdy ze względów medycznych nie dojdzie do transferu „świeżych zarodków” do macicy, w ramach Programu będzie sfinansowany transfer rozmrożonych zarodków.

W ramach części klinicznej będą świadczone następujące usługi: porady lekarskie, badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania, badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestetyczne.

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

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.<sup>11</sup>:

- kwestię ryzyka okoloporodowego 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).

Ww. poradnictwo i edukacja będą zapewnione parom biorących udział w Programie podczas porad lekarskich.

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

---

<sup>11</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kolobrzeg w latach 2019-2023”. Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst/909-opz-2018>

Dotychczasowe doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego wskazują, że największe prawdopodobieństwo skutecznego leczenia osiągnięte zostanie przy zapewnieniu możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych u jednej pary (pary powinny zostać poinformowane o tym, że szansa na urodzenie żywego dziecka jest znana tylko dla pierwszych trzech cykli leczenia), co przewiduje Program<sup>12</sup>. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonane tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

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

Zastosowana metoda zapłodnienia wynikać będzie ze wskazań klinicznych i będzie dobierana indywidualnie do pary. Zasadą dobrej praktyki lekarskiej jest przenoszenie do jamy macicy jednego zarodka oraz kriokonserwacja wszystkich pozostałych z zachowanym potencjałem rozwojowym. Przenoszenie dwóch zarodków powinno być uzasadnione szczególnymi okolicznościami.

### **B. Planowane interwencje w ramach mrożenia komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej.**

Po zakwalifikowaniu kobiety do Programu, zostaną jej wykonane badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

Realizacja Programu dla uczestniczek, u których z powodu choroby nowotworowej lub innej choroby uszkadzającej płodność należy zastosować terapię gonadotoksyczną, będzie polegała na pobraniu maksymalnej liczby komórek jajowych przy zachowaniu bezpieczeństwa pacjentki i ich zamrożenie.

Zamrożenie komórek jajowych pozwoli u tych uczestniczek odroczyć płodność do czasu wyleczenia choroby. Wyniki reprodukcyjne osiągane przy mrożeniu oocytów, zwłaszcza u młodych kobiet, są podobne jak w przypadku nie mrożonych oocytów<sup>13</sup>.

W ramach procedury mrożenia komórek jajowych przewidziano następujące interwencje: porady lekarskie, badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji, stymulację hormonalną (jeśli jest dopuszczalna ze względu na chorobę podstawową), badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania, badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestezjologiczne, przygotowanie komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja.

Koszty przechowywania zamrożonych komórek jajowych nie są finansowane w ramach Programu.

---

<sup>12</sup> Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

<sup>13</sup> Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, 2017 r.

Dowody skuteczności oraz bezpieczeństwo planowanych działań są zgodne z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności. Zgodnie z nimi procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego oraz mrożenie komórek jajowych przed zastosowaniem terapii gonadotoksycznej nie jest finansowane ze środków NFZ.

Program ten jest uzupełnieniem Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016 – 2020.

#### **III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.**

Dostępność do finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez realizatorów Programu przez 5 dni w tygodniu, przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej dwa razy w tygodniu do godziny 18.00. Realizatorzy Programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 5 dni w tygodniu. Pary mają możliwość skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonanych tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie.

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która spełnia kryteria kwalifikacji do Programu opisane w podrozdziale *III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej*.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale *III.3 Planowane interwencje* zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

#### **III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.**

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

1. zostaną jej udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale *III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej*.

Działania stosowane podczas Programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest aby w przypadku korzystania ze sprzętu w Programie, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego (NFZ) np. w ramach programu opieki koordynowanej nad kobietą w ciąży.



#### IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.

##### IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

1. Wybór Realizatorów w drodze konkursu.
2. Informowanie o realizacji Programu potencjalnych uczestników.
3. Kwalifikacja uczestników do Programu przez Realizatorów.
4. Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub procedury zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym.
5. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu.

**Ad 1.** Realizator Programu będzie wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie.

**Ad 2.** Samorząd Województwa Wielkopolskiego oraz Realizatorzy Programu na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych (np. Facebook – fanpage UMWW) oraz w środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora będą informowali o możliwości uczestniczenia w Programie co nie generuje dodatkowych kosztów. Dopuszczalne są inne formy przekazywania informacji o Programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez Realizatora. Kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych.

**Ad 3.** Realizatorzy Programu będą prowadzili kwalifikacje uczestników do Programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale *III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.*

Po zakwalifikowaniu uczestników Realizator będzie przeprowadzał procedurę zapłodnienia pozaustrojowego lub procedurę zamrażania komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym.

**Ad 4.** Procedura zapłodnienia pozaustrojowego będzie obejmowała następujące działania:

- porady lekarskie,
- przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji,
- badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania,
- badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- znieczulenie anestezjologiczne,
- punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych,
- preparatyka nasienia,

- zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków,
- hodowlę zarodków,
- transfer zarodków do macicy,
- przygotowanie zarodków do przechowywania – kriokonserwacja.

Procedura zamrażania komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym będzie obejmowała następujące działania:

- porady lekarskie,
- przeprowadzenie badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
- badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania,
- badania estradiolu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- badania progesteronu w celu oceny endokrynej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa,
- znieczulenie anestetyczne,
- punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych,
- przygotowanie komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja.

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

#### **IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.**

Realizatorem będzie mógł być podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Oferent będzie mógł złożyć ofertę w partnerstwie z zastrzeżeniem, że świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.

Jednak ze względu na specyfikę i procedury przewidziane w tej metodzie realizator powinien spełniać dodatkowe wymogi wskazane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Realizator musi być wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków prowadzonego przez Ministra Zdrowia. Podmiot uzyskuje wpis do ww. rejestru po uzyskaniu pozwolenia od Ministra Zdrowia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji<sup>14</sup>.

---

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

Realizator udzielający świadczeń w ramach Programu powinien zapewnić zgodne z przepisami i procedurami warunki realizacji Programu. Powinien zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności oraz rozporządzeniami, a także stanowiskiem PTMRiE w sprawie wykonywania zawodu Embriologa klinicznego w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodnie z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną.

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

1. co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadających wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu,
2. co najmniej 2 osób o wykształceniu medycznym, biologicznym, biotechnologicznym lub innym przyrodniczym, o udokumentowanym 3 letnim doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej,
3. lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

#### **II. Organizacja udzielania procedur:**

1. gabinet diagnostyczno-zabiegowy,
2. pracownia embriologiczna,
3. pracownia kriogeniczna z bankiem gamet i zarodków,
4. zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii,
5. zapewnienie kompleksowej działalności w zakresie stosowania procedur medycznych wspomaganego rozrodu, która zapewnia pobieranie, przetwarzanie, dystrybuowanie, przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków służących do wspomaganego rozrodu i zapewnienie dostępu do badań laboratoryjnych.

#### **III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:**

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 ciepłarki z dwutlenkiem węgla;
3. komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
4. lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
5. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów;
6. urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;
7. pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
8. komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

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

### V.I Monitorowanie.

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

Monitoring Programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

#### a) ocena zgłaszalności do Programu.

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do Programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać takie dane jak:

1. imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie,
2. dane kontaktowe do osób ubiegających się o udział w Programie (sugeruje się zebranie takich danych jak: numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

#### b) ocena jakości świadczeń w Programie.

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zgodnej z załącznikiem D. Uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie Realizatorowi ankiety po:

1. udzieleniu uczestnikowi wszystkich świadczeń, w których uczestniczył lub
2. rezygnacji z dalszego udziału w Programie lub
3. wykluczeniu uczestnika z dalszego udziału w Programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Uczestnik Programu może tylko raz wypełnić ww. ankietę.

Poniżej przedstawiono wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu:

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

- 1) liczbę uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji uczestników Programu,
- 2) liczbę analizowanych ankiet satysfakcji uczestników Programu,
- 3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała,
- 4) liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego,
- 5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Sugeruje się, aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych.

Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które Realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

Ponadto każdy Realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

### **c) ocena efektywności Programu.**

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o liczbie wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku - zgodnie z załącznikiem E. *Wzór sprawozdania rocznego.*

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

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

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

## **V.2 Ewaluacja.**

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

Ewaluacja będzie prowadzona bezkosztowo. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu Programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania Programu oraz musi zawierać te same elementy, co sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w Programie, które Realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony przez Organizatora raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

Na podstawie między innymi analizy raportów rocznych oraz końcowego, Zarząd Województwa Wielkopolskiego może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.

### VI.1 Koszty jednostkowe.

Budżet programu został określony w wysokości 300.000,00 zł.

Każdej parze uczestniczącej w Programie zostaną zrefundowane maksymalnie 3 próby zapłodnienia pozaustrojowego (cykle). Średni koszt trzech cykli został określony na kwotę 15.000,00 zł. W ramach programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do każdej usługi wskazanej w tabeli 2 w wysokości do 60%, maksymalnie do kwoty 5.000 zł na jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazana liczba usług w tabeli 2 jest liczbą maksymalną, która będzie podlegała dofinansowaniu w ramach jednej procedury. Ostateczna liczba usług będzie należała do decyzji lekarza w zależności od wskazań medycznych.

Każdej uczestniczkę w ramach Programu przed leczeniem gonadotoksycznym zostanie zrefundowana procedura mrożenia komórek jajowych. Średni koszt procedury mrożenia komórek jajowych został określony na kwotę 4.262,00 zł. Uczestniczce przysługuje możliwość dofinansowania do każdej usługi wskazanej w tabeli 3 w wysokości do 50%, maksymalnie do kwoty 2 000 zł. Wskazana liczby usług w tabeli 3 jest liczbą maksymalną, która będzie podlegała dofinansowaniu w ramach jeden procedury. Ostateczna liczba usług będzie należała do decyzji lekarza w zależności od wskazań medycznych.

W związku z opracowywaniem projektu Programu, Departament Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu przesłał zapytanie z prośbą o wycenę głównych świadczeń przewidzianych w programie do podmiotów udzielających świadczeń obejmujących zakres tego Programu. Wartości poszczególnych elementów kosztu jednostkowego przedstawionych w Programie są średnią arytmetyczną tych samych elementów z wycen uwzględnionych podczas analizy. Analiza została dokonana na podstawie wycen otrzymanych od 4 podmiotów działających na terenie województwa wielkopolskiego.

Szacunkowy koszt jednej procedury, zgodnie z dokonaną analizą wynosi 9 784 złotych (tabela 2), natomiast koszt mrożenia komórek jajowych, dla kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym to 4 262 złotych (tabela 3).

Zakłada się, że Program obejmie:

1) dofinansowanie w wysokości do **5 000 zł** do części klinicznej i biotechnologicznej przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia,

Liczba cykli	Wartość dofinansowania dla jednej pary
1	5 000,00 zł
2	5 000,00 zł
3	5 000,00 zł
<b>RAZEM</b>	<b>15 000,00 zł</b>

2) dofinansowanie w wysokości do **2 000 zł** do procedury mrożenia komórek jajowych dla kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym.

Tabela 2. Szacunkowa wartość składników kosztu jednostkowego programu w oparciu o analizę otrzymanych wycen dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego (źródło: opracowanie własne)

Rodzaj usługi		Koszt jednostkowy w zł	Liczba usług	Koszt całkowity w zł
<b>Część kliniczna, w tym:</b>				
1.	Porada lekarska	175	4	585
2.	Badanie USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	128	5	680
3.	Badanie estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	39	3	96
4.	Badanie progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	41	2	73
5.	Punkcja jajników w celu pobierania komórek jajowych	1021	1	1 021
6.	Znieczulenie anestetyczne	448	1	448
7.	Badanie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r.*	816	6	1 014
<b>Część biotechnologiczna, w tym:</b>				
1.	Preparatyka nasienia	398	1	398
2.	Zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 893	1	1 893
3.	Hodowla zarodków	1 355	1	1 605
4.	Transfer zarodków do macicy	1 127	1	1 127
5.	Przygotowanie zarodków do przechowywania - kriokonserwacja	846	1	846
<b>RAZEM</b>				<b>9 784</b>
<b>Maksymalna kwota dofinansowania</b>				<b>5 000</b>

\* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Tabela 3. Szacunkowa wartość składników kosztu jednostkowego programu w oparciu o analizę otrzymanych wycen dla procedury mrożenia komórek jajowych, dla kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym (źródło: opracowanie własne)

Rodzaj usługi		Koszt jednostkowy w zł	Liczba usług	Koszt całkowity w zł
1.	Porada lekarska	175	4	518
2.	Badanie USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	128	4	378
3.	Badanie estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	39	3	83
4.	Badanie progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	41	2	73
5.	Punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych	1149	1	1 149
6.	Znieczulenie anestetyczne	448	1	448
7.	Badania zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r.*	503	3	569
8.	Przygotowanie komórek jajowych do przechowywania - kriokonserwacja	1046	4	1 046
<b>RAZEM</b>				<b>4 262</b>
<b>Maksymalna kwota dofinansowania</b>				<b>2 000</b>

\* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Szacuje się, że w ramach programu zostanie przeprowadzonych i sfinansowanych 58 procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz 5 procedur mrożenia komórek jajowych kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym.

Tabela 4. Szacunkowe koszty realizacji Programu w 2020 roku (źródło: opracowanie własne)

<b>Świadczenie</b>	<b>Koszt jednostkowy</b>	<b>Liczba planowanych procedur</b>	<b>Suma</b>
Koszt refundacji jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego	5.000,00 zł	58	290.000,00 zł
Koszt refundacji jednej procedury mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	2.000,00 zł	5	10.000,00 zł
	<b>Suma kosztów w 2020 r.</b>		<b>300.000,00 zł</b>

## **VI.2 Koszty całkowite.**

Okres realizacji Programu został zaplanowany na 2020 rok. Planowany budżet programu został określony w wysokości 300 000 zł.

W przypadku posiadania środków finansowanych w budżecie Województwa Wielkopolskiego, budżet Programu może zostać zwiększony.

## **VI.3 Źródła finansowania.**

Program finansowany jest z budżetu Województwa Wielkopolskiego.



## Bibliografia

### a. publikacje:

- Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP). Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii 2018 r.;
- Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – luty 2017 r.;

### b. źródła internetowe:

- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 103/2017 z dnia 17 maja 2017 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019”. Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst> ;
- Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>;
- Stan na 31 grudnia 2017 r. Główny Urząd Statystyczny. Źródło: <http://stat.gov.pl/>;
- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019-2023”. Źródło: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst/909-opz-2018>;
- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 83/2019 z dnia 19 czerwca 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”.

### c. akty prawne:

- Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
- 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.

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

*Dotyczy uczestnictwa w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”*

.....  
.....

*Imię i nazwisko uczestnika*

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

.....  
.....

*Imię i nazwisko uczestnika*

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

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

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

.....  
.....

*Data i podpisy uczestników*

Oryginal/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić

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

***Świadoma/-y zgody na udział w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”.***

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

.....  
*Imię i nazwisko uczestnika*

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

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

Zostałam/-lem poinformowana/-y, o tym, że Program finansowany jest ze środków Budżetu Województwa Wielkopolskiego.

Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego Programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych oraz, że nie uczestniczyłam/-lem w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym Programie i jestem świadoma/-y faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w Programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałam/-lem kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

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

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

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

Oryginał/kopia\*

\*Niepotrzebne skreślić

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

***Rezygnacja z dalszego udziału w „Programie polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”***

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

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

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

Powodem mojej rezygnacji jest\*:

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

.....  
.....

*Data i podpisy uczestników*

Oryginał/kopia\*\*

\*Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe

\*\*Niepotrzebne skreślić

## Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu

### **Ankieta satysfakcji uczestników „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”.**

Szanowni Państwo,

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

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

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

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

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

1      2      3      4      5

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

1      2      3      4      5

3. Jak ocenia Pani/Pan organizację Programu?

1      2      3      4      5

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

1      2      3      4      5

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

1      2      3      4      5

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

- z podmiotu leczniczego,
- z Internetu,
- od znajomych/innych uczestników,
- inne (jakie?) .....

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

- tak
- nie

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

- tak (jeśli tak to jakie?)

.....

- .....
- nie

9. Inne uwagi

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

*Dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.*

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

**Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego.**

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

Nr umowy:.....

Sprawozdanie za okres: .....

Sprawozdanie z realizacji „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego”.

Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika*
<b>Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji Programu</b>		
1.	Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną usługą przewidzianą w Programie	
2.	Liczba urodzonych dzieci w ramach Programu	
3.	Liczba uczestniczek, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> w ramach Programu	
4.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
5.	Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania metody zapłodnienia pozaustrojowego	
6.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez Organizatora w związku z zastosowaniem metody zamrożenia komórek jajowych uczestniczek przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> tj. przekazanych Realizatorowi za usługi przewidziane w Programie w tym zakresie	
7.	Liczba uczestniczek Programu, które poniosły niższe koszty zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u>	
<b>Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach Programu</b>		
Nr wiersza	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika*
<b>A</b>	<b>Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego</b>	
1.	Liczba par, które zgłosiły się do udziału w Programie w danym roku	
2.	Liczba par zakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
3.	Liczba par niezakwalifikowanych do udziału w Programie w danym roku	
4.	Liczba par uczestniczących w Programie w danym roku	
5.	Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
6.	Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego w danym roku	
7.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę w danym roku	
8.	Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnogą ciążę w danym roku	
9.	Liczba urodzonych dzieci wśród par uczestniczących w Programie w danym roku	
10.	Liczba par, które rezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku	
11.	Liczba porad lekarskich wykonanych w danym roku	

Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego

12.	Liczba badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania wykonanych w danym roku	
13.	Liczba badań estradiolu w celu oceny <u>endokrynej</u> funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
14.	Liczba badań progesteronu w celu oceny <u>endokrynej</u> funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
15.	Liczba punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych wykonanych w danym roku	
16.	Liczba znieczuleń anestetycznych w danym roku	
17.	Liczba badań przeprowadzonych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczynie komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w danym roku	
18.	Liczba usług preparatyki nasienia wykonanych w danym roku	
19.	Liczba usług zapłodnienia IVF/ICSI w danym roku	
20.	Liczba usług hodowli zarodków wykonanych w danym roku	
21.	Liczba usług transferu zarodków do macicy w danym roku	
22.	Liczba usług przygotowania zarodków do przechowywania - <u>kriokonserwacja</u> w danym roku	
23.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez pary na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie zapłodnienia <u>pozaustrojowego</u>	
<b>B.</b>	<b><u>Procedura mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym</u></b>	
1.	Liczba kobiet/dziewczynek chorych na nowotwór lub inną chorobę uszkadzającą płodność przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> , które zgłosiły się do udziału w Programie w danym roku	
2.	Liczba uczestniczek przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> , które zakwalifikowały się do udziału w Programie w danym roku	
3.	Liczba uczestniczek przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> , które nie zakwalifikowały się do udziału w Programie w danym roku	
4.	Liczba uczestniczek, którym pobrano komórki jajowe w celu zamrożenia, przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> w danym roku	
5.	Liczba uczestniczek przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> , które zrezygnowały z uczestnictwa w Programie w danym roku	
6.	Liczba przeprowadzonych procedur mrożenia komórek jajowych przed leczeniem <u>gonadotoksycznym</u> w danym roku	
7.	Liczba porad lekarskich wykonanych w danym roku	
8.	Liczba badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania wykonanych w danym roku	
9.	Liczba badań estradiolu w celu oceny <u>endokrynej</u> funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
10.	Liczba badań progesteronu w celu oceny <u>endokrynej</u> funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa wykonanych w danym roku	
11.	Liczba punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych wykonanych w danym roku	
12.	Liczba znieczuleń anestetycznych w danym roku	
13.	Liczba badań przeprowadzonych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie	



