

Uchwała Nr 2640/2020
Zarządu Województwa Wielkopolskiego
z dnia 27 sierpnia 2020 r.

w sprawie: przyjęcia programu polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego

Na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz.U. z 2019 r. poz. 512 ze zm.) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.), Zarząd Województwa Wielkopolskiego uchwała co następuje:

§ 1

Zarząd Województwa Wielkopolskiego przyjmuje do realizacji program polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego, który stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Departamentowi Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Wielkopolskiego w Poznaniu.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

*Marszałek Województwa
Marek Woźniak*

Uzasadnienie do Uchwały Nr 2640/2020
Zarządu Województwa Wielkopolskiego
z dnia 27 sierpnia 2020 r.

Zgodnie z przytoczonymi w treści uchwały przepisami prawnymi, organem, który wykonuje budżet województwa wielkopolskiego jest Zarząd Województwa.

Samorząd Województwa realizuje zadania z zakresu promocji i ochrony zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 5 czerwca 1998r. o samorządzie województwa, ustawą z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawą z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym.

Opracowany program polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego, otrzymał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 48/2020 z dnia 31 lipca 2020 r.

Środki finansowe na realizację programu polityki zdrowotnej są zabezpieczone w budżecie województwa wielkopolskiego na 2020 rok w rozdziale 85149 § 2780 w wysokości 300.000 zł.

W związku z powyższym przyjęcie niniejszej uchwały jest zasadne.

Paulina Stochniałek
Członek Zarządu



URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA WIELKOPOLSKIEGO
DEPARTAMENT ZDROWIA

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

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

Spis treści	2
Słowniczek	3
I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	4
I.1 Opis problemu zdrowotnego	4
I.2 Dane epidemiologiczne	6
I.3 Opis obecnego postępowania	6
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	8
II.1 Cel główny	8
II.2 Cele szczegółowe	8
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	8
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji	8
III.1 Populacja docelowa	8
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczą	9
III.3 Planowane interwencje	11
III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	19
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	19
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	21
IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	21
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	22
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	25
V.1 Monitorowanie	25
V.2 Ewaluacja	27
VI Budżet programu polityki zdrowotnej	28
VI.1 Koszty jednostkowe	28
VI.2 Koszty całkowite	30
VI.3 Źródła finansowania	30
Bibliografia	31
Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania	33
Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie	34
Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie	35
Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu	36
Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego	38

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 płodności¹.

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).

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

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.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa wielkopolskiego w latach 2014-2016 średni współczynnik płodności (liczba urodzeń w danym roku przypadająca na 1 000 kobiet w wieku rozrodczym, tj. 15-49 lat) był trzecim najwyższym względem pozostałych województw w Polsce².

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok.10-12% populacji. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 % do 16 % par. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2 % będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie³.

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 wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą 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 wspomaganą 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.

² www.mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/wielkopolskie/#szpitalne

³ Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP, 2018 r

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.

Zwiększenie dostępu dla mieszkańców województwa wielkopolskiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w formie zapłodnienia pozaustrojowego (max. 58 par) oraz mrożenia komórek jajowych dla kobiet po terapii gonadotoksycznej, jako metody odroczenia płodności. (max. 5 kobiet).

II.2 Cele szczegółowe.

1. Ograniczenie o 25 proc. zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2020 r.

Prawdopodobieństwo ciąży w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego waha się w granicach 25-30%. Przy pojedynczej procedurze szansa na zajście w ciążę wynosi ponad 20%, a w przypadku zastosowania trzech zabiegów – 40-50%.⁴

2. Odroczenie płodności u 100% uczestniczek Programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2020 r.

W badaniach oceniających skuteczność kliniczną mrożenia komórek jajowych wykorzystywanych w programie donacji oocytów wykazano, że odsetek rozwijających się ciąż był porównywalny z grupą, u której wykorzystano świeże komórki jajowe.⁵

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, w podziale na procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz zamrażania komórek jajowych. (dot. celu głównego)
2. Liczba par – uczestników Programu w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego. (dot. celu szczegółowego 1)
3. Liczba ciąż w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego w Programie. (dot. celu szczegółowego 1)
4. Liczba kobiet - uczestniczek Programu w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym. (dot. celu szczegółowego 2)
5. Liczba uczestniczek Programu, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu. (dot. celu szczegółowego 2)

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*

⁴ C. De Geyter, C. Calhaz-Jorge, M.S. Kupka, C. Wyns, E. Mocanu, T. Motrenko, G. Scaravelli, J. Smeenk, S. Vidakovic, and V. Goossens The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020 doi.org/10.1093/hropen/hoz038

⁵ Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. Hum Reprod. 2010;25(9):2239-2246

epidemiologiczne. Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedur in vitro. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia in vitro zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzenie procedury zapłodnienia in vitro zaleca się u kobiet poniżej 40. r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązującą w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. 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 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 oraz nie ukończone 40 lat (kobieta);
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 Programu⁶ 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:

⁶ 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).

- 1) Czynniki jajowodowy:
 - a. u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
 - b. u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
 - c. u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).
- 2) Niepłodność idiopatyczna⁷:
 - 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 czynniki jajowodowy.
- 5) Brak ciąży po 6 cyklach indukcji jajczkowania.
- 6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli⁸.

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 ciąż 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 w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu⁹;

⁷ Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r.

⁸ jw.

⁹ 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

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 niepłodności¹⁰.

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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

¹⁰Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

Część kliniczna w ramach Programu gwarantuje dostęp do usług medycznych¹¹:

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

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), umożliwia 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 lub komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja,
- 6) przechowywanie zarodków lub komórek jajowych.

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 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

¹¹ Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

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 dniu¹². 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 u pary, gdzie kobieta jest w wieku < 35 lat oraz występują udokumentowane parametry obniżonego potencjału rozrodczego oraz 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) u kobiet powyżej 35 roku życia zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków,
- 2) 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 ich przechowywania był jak najkrótszy. Para uczestnicząca w Programie ma możliwość podjęcia decyzji o przechowywaniu wyłącznie komórek jajowych, które następnie będą poddawane procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. O metodzie przechowywania zdecyduje Realizator w porozumieniu z uczestnikami Programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi.

Wskazania do mnożenia zarodków:

- mrożenie nadmiarowych, prawidłowo rozwijających się zarodków w przebiegu procedury

¹² Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

zapłodnienia pozaustrojowego:

- mrożenie zarodków w przebiegu procedury zapłodnienia pozaustrojowego przy negatywnej
- kwalifikacji pacjentki do transferu zarodków w danym cyklu leczenia IVF;
- mrożenie zarodków, które nie zostały podane w celu zmniejszenia ryzyka ciąży mnogiej;
- zabezpieczenie płodności w przypadku koniecznych procedur medycznych, które mogą ją ograniczyć;
- zwiększenie szans na uzyskanie ciąży w jednym cyklu stymulacyjnym (najpierw świeży cykl, potem transfer mrożonych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka związanego ze stymulacją poprzez zmniejszenie liczby cykli stymulowanych;
- zmniejszenie kosztów procedur zapłodnienia pozaustrojowego (brak stymulacji przy transferze mrożonych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka rozwinięcia się zespołu hiperstymulacji w przypadku takiego zagrożenia i przesunięcie rozpoczęcia ewentualnej ciąży.

Metody kriokonserwacji zarodków i ryzyko związane z mrożeniem zarodków.

Jest kilka technik mrożenia zarodków i stale są one doskonalone. Metody te obecnie to m.in. powolne mrożenie (slow) – stopniowe mrożenie zarodków ze wsparciem specjalnych urządzeń oraz szybkie mrożenie (rapid) nazywane też witrifikacją.

W procesie mrożenia zarodków najbardziej szkodliwym czynnikiem są tworzące się wewnątrz komórek kryształki lodu. Mogą one uszkodzić delikatne struktury we wnętrzu komórek i tym samym zaburzyć a nawet uniemożliwić dalszy rozwój zarodka.

o Slowfreezing – kontrolowane powolne zamrażanie

Aby zniwelować tworzenie się kryształków stosuje się różne procedury, wykorzystujące specjalne związki chemiczne, zwane krioprotektantami. Są to zwykle polialkohole oraz cukry proste: glikol polietylenowy, glicerol, glukoza, sacharoza i inne. Zadaniem krioprotektantów jest ochrona komórek poprzez wypieranie wody wewnątrzkomórkowej, z której tworzą się kryształki. Jednakże poziom tych związków w komórce nie może być zbyt wysoki, gdyż w takim przypadku są one dla komórek toksyczne.

o Witrifikacja

To proces przejścia ze stanu ciekłego do stałego bez tworzenia się niekorzystnych dla komórek kryształków lodu. Efekt ten osiąga się poprzez zastosowanie wysokiej koncentracji krioprotektantów oraz błyskawicznego chłodzenia (w tempie 1 000-30 000 st. C/min.) Struktura tworząca się podczas procesu witrifikacji pod względem budowy przypomina szkło.

Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do macicy powinna być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonywanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są przechowywane. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy przechowywane są 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 wykonywany 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.

Zgodnie z rekomendacjami, 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. Rekomendacje te dotyczą zarówno transferów jak i kriotransferów. Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych chyba, że ukończenie przez biorknię 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Pacjenci zakwalifikowani do Programu, u których zaistnieje konieczność przechowywania (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.

Wszelkie, nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zostaną określone w umowie pomiędzy Organizatorem a Realizatorem Programu będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi.

W sytuacji powikłań - krwawienia, zespołu hiperstymulacji, opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu.

Kwestie związane z kriokonserwacją komórek jajowych lub zarodków (w tym kwestie czasu kriokonserwacji) zostaną określone w umowie pomiędzy Województwem Wielkopolskim a Realizatorem Programu i będą realizowane zgodnie z zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087).

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 lub komórek jajowych 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 biorczyńki komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji, badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania, badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa, punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych, znieczulenie anestetyczne.

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

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.¹³:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwości 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),
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyższej 50 r.ż. należy udzielić porady, w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologists 2007) zgodnie 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 przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II2A).

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 lub komórek jajowych. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia

¹³ 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>

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

pozaustrojowego wymienione powyżej procedury są finansowane w ramach Programu.

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 Program¹⁴. 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 biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

Według wytycznych ASRM_SART 2006, chemioterapia i radioterapia stanowią znaczne ryzyko dla przyszłej płodności kobiet. Na podstawie wytycznych NICE 2013 stwierdza się, że kriokonserwacja powinna być dostępna w wypadku, gdy leczenie u kobiety może doprowadzić do zaniku jej naturalnej płodności (także jeśli występuje jedyne ryzyko), jednak w niektórych przypadkach szczególnemu rozważeniu powinno podlegać bezpieczeństwo i wykonalność tego procesu. Należy zaproponować zamrożenie oocytów bądź embrionów kobietom w wieku reprodukcyjnym (w tym dorastającym dziewczętom) przygotowywanym są do leczenia nowotworu, które prawdopodobnie powoduje ich niepłodność, jeżeli są w wystarczająco dobrym zdrowiu by przejść stymulację jajników oraz zebranie komórek jajowych.

Wytyczne NICE 2013 określają, że w ogólnej populacji, a w szczególności u kobiet, górny limit wieku dla zastosowania kriokonserwacji i użycia zamrożonych materiałów u pacjentów z nowotworem jest uzależniony od czynników biologicznych. Leczenie nowotworów może wywołać u kobiet wczesną menopauzę, dlatego też czynnik ten powinien być szczegółowo przedyskutowany. Dodatkowo w każdej strategii kriokonserwacji powinny być uwzględnione: stopień ciężkości przebiegu choroby nowotworowej i ramy czasowe leczenia.

Odpowiedzialność spoczywa również na kadrze medycznej. Osoby pracujące w sektorze ochrony zdrowia powinny zdawać sobie sprawę z trudności związanych z właściwym informowaniem pacjentów o kriokonserwacji, podczas gdy są poddawani leczeniu na nowotwór (NICE 2013).

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.

¹⁴ Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

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 oocytów¹⁵.

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 wspomaganej 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 anestetyczne, przygotowanie komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja.

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

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

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

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

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

¹⁵ 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.

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

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. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych. Należy podkreślić, że już na etapie opracowywania Programu Odnotowano duże zainteresowanie i aktywność przyszłych uczestników Programu w zakresie pozyskania informacji dotyczących jego realizacji. W związku z powyższym kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo.

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 wspomaganey 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,
- preparatyka nasienia,
- zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków,
- hodowlę zarodków,
- transfer zarodków do macicy,
- przygotowanie zarodków lub komórek jajowych 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 prokreacji¹⁶.

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 wspomaganej prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodnie z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną.

I. Personel medyczny/specjalistyczny 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.,
4. specjalisty - psychologa.

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,
6. udokumentowane co najmniej 3 letnie doświadczenie w ramach przeprowadzania procedur proponowanych w Programie.

III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 cieplarki 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

¹⁶ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności

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

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 bezkosztowo na podstawie umowy z Realizatorem, który musi rozliczyć umowę na podstawie sprawozdań uwzględniających zgłaszalność, jakość świadczeń i efektywność Programu. 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 powinien zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu, w tym pozwalających na ocenę przyjętych wskaźników monitorowania i ewaluacji oraz oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

Wskaźniki monitorujące:

1. Liczba aplikujących do udziału w Programie,
2. Liczba uczestników zakwalifikowanych do udziału w Programie, w podziale na zapłodnienie pozaustrojowe/zamrażanie komórek jajowych,
3. Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków),
4. Liczba par, które skorzystały z min. jednej z procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie.
5. Liczba kobiet, które skorzystały z min. jednej z procedur zamrażania komórek jajowych przewidzianych w Programie.

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.

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

Wskaźnik monitorujący:

1. Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu

c) ocena efektywności Programu.

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

Ponadto przy ocenie efektywności zostaną wzięte pod uwagę następujące kwestie:

1. Zapewnienie obniżenia kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego do 60% dla wszystkich par uczestniczących w Programie

Wskaźniki monitorujące:

- a) Koszt całkowity jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zastosowanej w Programie
 - b) Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego poniesiony przez Organizatora.
2. Zapewnienie obniżenia kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zamrożeniem komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym do 50% dla wszystkich uczestniczek Programu

Wskaźniki monitorujące:

- a) Koszt całkowity jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym zastosowanej w Programie
 - b) Koszt jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym zastosowanej w Programie poniesiony przez Organizatora
3. Oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach.

Wskaźnik monitorujący:

- a) Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków).
- b) Liczba kobiet, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zamrożenia komórki jajowej przed leczeniem gonadotoksycznym i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków).

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) kopie 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 efektywności przedstawionych w podrozdziale II.3 *Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej*, analizy raportów rocznych i końcowych uwzględniających wskaźniki monitorujące oraz analizy ankiet satysfakcji. W związku z zbyt krótkim faktycznym czasem trwania programu nie będzie brana pod uwagę przy ocenie jego efektywności liczba urodzonych dzieci. Niezależnie dopuszcza się zebranie takiej informacji w przyszłości, już po jego zakończeniu.

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.

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 oraz ankiet satysfakcji uczestników Programu, 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 uczestniczce 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,
- 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
Część kliniczna, w tym:				
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
Część biotechnologiczna, w tym:				
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 lub komórek jajowych do przechowywania - kriokonserwacja	846	1	846
RAZEM				9 784
Maksymalna kwota dofinansowania				5 000

* 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
RAZEM				4 262
Maksymalna kwota dofinansowania				2 000

* 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)

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
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
	Suma kosztów w 2020 r.		300.000,00 zł

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, a czas trwania wydłużony.

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.;
- C. De Geyter, C. Calhaz-Jorge, M.S. Kupka, C. Wyns, E. Mocanu, T. Motrenko, G. Scaravelli, J. Smeenk, S. Vidakovic, and V. Goossens The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020 doi.org/10.1093/hropen/hoz038
- Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. Hum Reprod. 2010;25(9):2239-2246

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. „Stoletnia 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/-łem wyczerpujące informacje dotyczące „Programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa wielkopolskiego” oraz otrzymałam/-łem satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam/-łem 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/-łem w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat.

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

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

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

Wyrażamy zgodę na kontakt ze mną przez podmiot realizujący Program.

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

Oryginał/kopia*

*Niepotrzebne skreślić

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/polecilby 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”.

Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności i wskaźników monitorujących realizację Programu		
Lp.	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
A.	Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
1.	Liczba par aplikujących do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego	
2.	Liczba par uczestniczących w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego	
3.	Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków)	
4.	Liczba par, które rezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku	
5.	Liczba par, które skorzystały z min. 1 z procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie	
6.	Koszt całkowity jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianej w Programie	
7.	Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianej w Programie poniesiony przez Organizatora	
8.	Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego	
10.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez pary na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
11.	Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego	
12.	Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
13.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę	

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

14.	Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnogą ciążę	
15.	Liczba udzielonych porad lekarskich	
16.	Liczba wykonanych badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	
17.	Liczba wykonanych badań estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
18.	Liczba wykonanych badań progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
19.	Liczba wykonanych punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych	
20.	Liczba wykonanych znieczuleń anestezyjologicznych	
21.	Liczba wykonanych 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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	
22.	Liczba wykonanych usług preparatyki nasienia	
23.	Liczba wykonanych usług zapłodnienia IVF/ICSI	
24.	Liczba wykonanych usług hodowli zarodków	
25.	Liczba wykonanych usług transferu zarodków do macicy	
26.	Liczba wykonanych usług przygotowania zarodków i/lub komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja	
B.	Procedura mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
1.	Liczba kobiet aplikujących do udziału w Programie w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
2.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
3.	Liczba kobiet, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków)	
4.	Liczba kobiet, które skorzystały z procedury zamrażania komórek jajowych przewidzianej w Programie	
5.	Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu	

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

6.	Koszt całkowity jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym przewidzianej w Programie	
7.	Koszt jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przewidzianej w Programie poniesiony przez Organizatora	
8.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez uczestniczki na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie mrożenia komórek jajowych	
9.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
10.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które zgłosiły się do udziału w Programie	
11.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które zakwalifikowały się do udziału w Programie	
12.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które nie zakwalifikowały się do udziału w Programie	
13.	Liczba uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym, którym pobrano komórki jajowe w celu zamrożenia,	
14.	Liczba uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym, które zrezygnowały z uczestnictwa w Programie	
15.	Liczba przeprowadzonych procedur mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
16.	Liczba udzielonych porad lekarskich	
17.	Liczba wykonanych badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	
18.	Liczba wykonanych badań estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
19.	Liczba wykonanych badań progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
20.	Liczba wykonanych punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych	
21.	Liczba wykonanych znieczuleń anestezjologicznych	
22.	Liczba wykonanych badań przeprowadzonych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczym komórek rozrodczych j zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek	

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

	rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	
23.	Liczba wykonanych usług przygotowania komórek jajowych do przechowywania - kriokonserwacji	

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

Uwagi:

.....

.....

.....

Część opisowa:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu (dotyczy sprawozdania rocznego i końcowego).

Załącznik do Uchwały
Nr 2640/2020 Zarządu Województwa Wielkopolskiego z 27 sierpnia 2020 r.



URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA WIELKOPOLSKIEGO
DEPARTAMENT ZDROWIA

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

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

Spis treści	2
Słowniczek	3
I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	4
I.1 Opis problemu zdrowotnego	4
I.2 Dane epidemiologiczne	6
I.3 Opis obecnego postępowania	6
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	8
II.1 Cel główny	8
II.2 Cele szczegółowe	8
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	8
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji	8
III.1 Populacja docelowa	8
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej dotyczą	9
III.3 Planowane interwencje	11
III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	19
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	19
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	21
IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	21
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	22
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	25
V.1 Monitorowanie	25
V.2 Ewaluacja	27
VI Budżet programu polityki zdrowotnej	28
VI.1 Koszty jednostkowe	28
VI.2 Koszty całkowite	30
VI.3 Źródła finansowania	30
Bibliografia	31
Załącznik A. Wzór Oświadczenia o miejscu zamieszkania	33
Załącznik B. Wzór świadomej zgody na udział w Programie	34
Załącznik C. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w Programie	35
Załącznik D. Wzór ankiety satysfakcji uczestników Programu	36
Załącznik E. Wzór sprawozdania rocznego	38

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 płodności¹.

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).

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

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.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa wielkopolskiego w latach 2014-2016 średni współczynnik płodności (liczba urodzeń w danym roku przypadająca na 1 000 kobiet w wieku rozrodczym, tj. 15-49 lat) był trzecim najwyższym względem pozostałych województw w Polsce².

Dane WHO wskazują, że w społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych niepłodność jest chorobą występującą u ok.10-12% populacji. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10 % do 16 % par. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmie je w danym roku. Z tej liczby ok. 2 % będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie tą technologią kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie³.

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 wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganą 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 wspomaganą 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.

² www.mpz.mz.gov.pl/mapa/mapy/wielkopolskie/#szpitalne

³ Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP, 2018 r

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.

Zwiększenie dostępu dla mieszkańców województwa wielkopolskiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności w formie zapłodnienia pozaustrojowego (max. 58 par) oraz mrożenia komórek jajowych dla kobiet po terapii gonadotoksycznej, jako metody odroczenia płodności. (max. 5 kobiet).

II.2 Cele szczegółowe.

1. Ograniczenie o 25 proc. zjawiska niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wśród wszystkich par uczestniczących w Programie do końca 2020 r.

Prawdopodobieństwo ciąży w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego waha się w granicach 25-30%. Przy pojedynczej procedurze szansa na zajście w ciążę wynosi ponad 20%, a w przypadku zastosowania trzech zabiegów – 40-50%.⁴

2. Odroczenie płodności u 100% uczestniczek Programu przed leczeniem gonadotoksycznym do końca 2020 r.

W badaniach oceniających skuteczność kliniczną mrożenia komórek jajowych wykorzystywanych w programie donacji oocytów wykazano, że odsetek rozwijających się ciąż był porównywalny z grupą, u której wykorzystano świeże komórki jajowe.⁵

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, w podziale na procedurę zapłodnienia pozaustrojowego oraz zamrażania komórek jajowych. (dot. celu głównego)
2. Liczba par – uczestników Programu w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego. (dot. celu szczegółowego 1)
3. Liczba ciąż w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego w Programie. (dot. celu szczegółowego 1)
4. Liczba kobiet - uczestniczek Programu w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym. (dot. celu szczegółowego 2)
5. Liczba uczestniczek Programu, u których przeprowadzono procedurę mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym w ramach Programu. (dot. celu szczegółowego 2)

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*

⁴ C. De Geyter, C. Calhaz-Jorge, M.S. Kupka, C. Wyns, E. Mocanu, T. Motrenko, G. Scaravelli, J. Smeenk, S. Vidakovic, and V. Goossens The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020 doi.org/10.1093/hropen/hoz038

⁵ Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. Hum Reprod. 2010;25(9):2239-2246

epidemiologiczne. Większość krajów UE wprowadziła granice wieku do korzystania z procedur in vitro. W państwach tych dopuszczalność zapłodnienia in vitro zależy od wieku kobiety, przy czym górna granica wieku jest zróżnicowana – między 39. a 50. r.ż. Najczęściej jednak jest to wiek kobiet między 40. a 45. r.ż. natomiast zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 przeprowadzenie procedury zapłodnienia in vitro zaleca się u kobiet poniżej 40. r.ż., u których nie doszło do zapłodnienia po 2 latach regularnych i niezabezpieczonych stosunków płciowych lub po 12 cyklach sztucznej inseminacji. Z kolei obowiązującą w Polsce Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087 z późn. zm.) nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu. 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 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 oraz nie ukończone 40 lat (kobieta);
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 Programu⁶ 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:

⁶ 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).

- 1) Czynniki jajowodowy:
 - a. u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
 - b. u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
 - c. u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > 35 lat, czas trwania niepłodności < 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajczkowania).
- 2) Niepłodność idiopatyczna⁷:
 - 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 czynniki jajowodowy.
- 5) Brak ciąży po 6 cyklach indukcji jajczkowania.
- 6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli⁸.

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 ciąż 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 w rozumieniu Kodeksu cywilnego od 12 miesięcy w chwili aplikowania do programu⁹;

⁷ Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r.

⁸ jw.

⁹ 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

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 niepłodności¹⁰.

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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

¹⁰Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), 2018 r.

Część kliniczna w ramach Programu gwarantuje dostęp do usług medycznych¹¹:

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

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), umożliwia 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 lub komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja,
- 6) przechowywanie zarodków lub komórek jajowych.

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 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

¹¹ Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

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 dniu¹². Zastosowana metoda zapłodnienia, liczba zapładnianych komórek jajowych, liczba transferowanych zarodków oraz czas transferu zarodków do macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych i być zgodna z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

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

W jednym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast u pary, gdzie kobieta jest w wieku < 35 lat oraz występują udokumentowane parametry obniżonego potencjału rozrodczego oraz 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) u kobiet powyżej 35 roku życia zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków,
- 2) 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 ich przechowywania był jak najkrótszy. Para uczestnicząca w Programie ma możliwość podjęcia decyzji o przechowywaniu wyłącznie komórek jajowych, które następnie będą poddawane procedurze zapłodnienia pozaustrojowego. O metodzie przechowywania zdecyduje Realizator w porozumieniu z uczestnikami Programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi .

Wskazania do mnożenia zarodków:

- mrożenie nadmiarowych, prawidłowo rozwijających się zarodków w przebiegu procedury

¹² Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wolczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana, 2007 r.

zapłodnienia pozaustrojowego:

- mrożenie zarodków w przebiegu procedury zapłodnienia pozaustrojowego przy negatywnej
- kwalifikacji pacjentki do transferu zarodków w danym cyklu leczenia IVF;
- mrożenie zarodków, które nie zostały podane w celu zmniejszenia ryzyka ciąży mnogiej;
- zabezpieczenie płodności w przypadku koniecznych procedur medycznych, które mogą ją ograniczyć;
- zwiększenie szans na uzyskanie ciąży w jednym cyklu stymulacyjnym (najpierw świeży cykl, potem transfer mrożonych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka związanego ze stymulacją poprzez zmniejszenie liczby cykli stymulowanych;
- zmniejszenie kosztów procedur zapłodnienia pozaustrojowego (brak stymulacji przy transferze mrożonych zarodków);
- zmniejszenie ryzyka rozwinięcia się zespołu hiperstymulacji w przypadku takiego zagrożenia i przesunięcie rozpoczęcia ewentualnej ciąży.

Metody kriokonserwacji zarodków i ryzyko związane z mrożeniem zarodków.

Jest kilka technik mrożenia zarodków i stale są one doskonalone. Metody te obecnie to m.in. powolne mrożenie (slow) – stopniowe mrożenie zarodków ze wsparciem specjalnych urządzeń oraz szybkie mrożenie (rapid) nazywane też witrifikacją.

W procesie mrożenia zarodków najbardziej szkodliwym czynnikiem są tworzące się wewnątrz komórek kryształki lodu. Mogą one uszkodzić delikatne struktury we wnętrzu komórek i tym samym zaburzyć a nawet uniemożliwić dalszy rozwój zarodka.

o Slowfreezing – kontrolowane powolne zamrażanie

Aby zniwelować tworzenie się kryształków stosuje się różne procedury, wykorzystujące specjalne związki chemiczne, zwane krioprotektantami. Są to zwykle polialkohole oraz cukry proste: glikol polietylenowy, glicerol, glukoza, sacharoza i inne. Zadaniem krioprotektantów jest ochrona komórek poprzez wypieranie wody wewnątrzkomórkowej, z której tworzą się kryształki. Jednakże poziom tych związków w komórce nie może być zbyt wysoki, gdyż w takim przypadku są one dla komórek toksyczne.

o Witrifikacja

To proces przejścia ze stanu ciekłego do stałego bez tworzenia się niekorzystnych dla komórek kryształków lodu. Efekt ten osiąga się poprzez zastosowanie wysokiej koncentracji krioprotektantów oraz błyskawicznego chłodzenia (w tempie 1 000-30 000 st. C/min.) Struktura tworząca się podczas procesu witrifikacji pod względem budowy przypomina szkło.

Wybór postępowania medycznego, zastosowana metoda zapłodnienia (IVF, ICSI) oraz czas transferu zarodków do macicy powinna być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz wyników embriologicznych.

W przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonywanie transferu w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są przechowywane. Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy przechowywane są 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 wykonywany 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.

Zgodnie z rekomendacjami, 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. Rekomendacje te dotyczą zarówno transferów jak i kriotransferów. Zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności (art. 9) dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych chyba, że ukończenie przez biornicę 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Pacjenci zakwalifikowani do Programu, u których zaistnieje konieczność przechowywania (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.

Wszelkie, nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zostaną określone w umowie pomiędzy Organizatorem a Realizatorem Programu będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-lecznymi.

W sytuacji powikłań - krwawienia, zespołu hiperstymulacji, opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu.

Kwestie związane z kriokonserwacją komórek jajowych lub zarodków (w tym kwestie czasu kriokonserwacji) zostaną określone w umowie pomiędzy Województwem Wielkopolskim a Realizatorem Programu i będą realizowane zgodnie z zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2015 poz. 1087).

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 lub komórek jajowych 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 biorczyńki 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 lub komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja.

Zgodnie z wytycznymi leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym m.in.¹³:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014),
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwości 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),
- płodność zarówno kobieca jak i męska obniżają się z wiekiem, przy czym płodność męska obniża się w mniejszym stopniu (NICE 2013); parom, w których mężczyzna jest w wieku powyższej 50 r.ż. należy udzielić porady, w zakresie istnienia zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względu na wiek ojca (IFFS 2014).

Wytyczne (m.in. The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada 2006, The American College of Obstetricians and Gynecologists 2007) zgodnie 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 przodującego. Niemniej jednak ryzyko umieralności okołoporodowej jest niższe w przebiegu ciąż bliźniaczych uzyskanych jako skutek zastosowania ART niż w przypadku spontanicznych ciąż bliźniaczych (II2A).

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 lub komórek jajowych. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia

¹³ 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>

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

pozaustrojowego wymienione powyżej procedury są finansowane w ramach Programu.

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 Program¹⁴. 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 biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

Według wytycznych ASRM_SART 2006, chemioterapia i radioterapia stanowią znaczne ryzyko dla przyszłej płodności kobiet. Na podstawie wytycznych NICE 2013 stwierdza się, że kriokonserwacja powinna być dostępna w wypadku, gdy leczenie u kobiety może doprowadzić do zaniku jej naturalnej płodności (także jeśli występuje jedyne ryzyko), jednak w niektórych przypadkach szczególnemu rozważeniu powinno podlegać bezpieczeństwo i wykonalność tego procesu. Należy zaproponować zamrożenie oocytów bądź embrionów kobietom w wieku reprodukcyjnym (w tym dorastającym dziewczętom) przygotowującym się do leczenia nowotworu, które prawdopodobnie powoduje ich niepłodność, jeżeli są w wystarczająco dobrym zdrowiu by przejść stymulację jajników oraz zebranie komórek jajowych.

Wytyczne NICE 2013 określają, że w ogólnej populacji, a w szczególności u kobiet, górny limit wieku dla zastosowania kriokonserwacji i użycia zamrożonych materiałów u pacjentów z nowotworem jest uzależniony od czynników biologicznych. Leczenie nowotworów może wywołać u kobiet wczesną menopauzę, dlatego też czynnik ten powinien być szczegółowo przedyskutowany. Dodatkowo w każdej strategii kriokonserwacji powinny być uwzględnione: stopień ciężkości przebiegu choroby nowotworowej i ramy czasowe leczenia.

Odpowiedzialność spoczywa również na kadrze medycznej. Osoby pracujące w sektorze ochrony zdrowia powinny zdawać sobie sprawę z trudności związanych z właściwym informowaniem pacjentów o kriokonserwacji, podczas gdy są poddawani leczeniu na nowotwór (NICE 2013).

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.

¹⁴ Program Ministerstwa Zdrowia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016, Źródło: <http://ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/dokumenty-legislacyjne/>

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 oocytów¹⁵.

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 wspomaganej 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 anestetyczne, przygotowanie komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja.

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

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

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

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

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.

Uczestniczka zakończy udział w Programie w przypadku, gdy:

¹⁵ 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.

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

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. Powodem takiego działania są ograniczone środki finansowe i wysokie koszty procedur przewidzianych w Programie. Cały budżet Programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie procedur medycznych. Należy podkreślić, że już na etapie opracowywania Programu Odnotowano duże zainteresowanie i aktywność przyszłych uczestników Programu w zakresie pozyskania informacji dotyczących jego realizacji. W związku z powyższym kampania informacyjna będzie prowadzona bezkosztowo.

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 wspomaganey 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,
- preparatyka nasienia,
- zapłodnienie pozaustrojowe metodą IVF lub ICSI oraz nadzór nad rozwojem zarodków,
- hodowlę zarodków,
- transfer zarodków do macicy,
- przygotowanie zarodków lub komórek jajowych 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 wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Realizator musi być wpisany do rejestru ośrodków medycznie wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji polegającej na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków

przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji¹⁶.

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 wspomaganą prokreacji dysponować odpowiednio wykwalifikowanym personelem medycznym, zorganizować zgodnie z prawem udzielanie procedur oraz posiadać zgodny z normami sprzęt i aparaturę medyczną.

I. Personel medyczny/specjalistyczny 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.,
4. specjalisty - psychologa.

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,
6. udokumentowane co najmniej 3 letnie doświadczenie w ramach przeprowadzania procedur proponowanych w Programie.

III. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

1. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
2. co najmniej 2 cieplarki 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

¹⁶ Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności

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

embriologicznych;

9. rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarni z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

V.I Monitorowanie.

Monitoring Programu będzie prowadzony bezkosztowo na podstawie umowy z Realizatorem, który musi rozliczyć umowę na podstawie sprawozdań uwzględniających zgłaszalność, jakość świadczeń i efektywność Programu. 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 powinien zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu, w tym pozwalających na ocenę przyjętych wskaźników monitorowania i ewaluacji oraz oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

Wskaźniki monitorujące:

1. Liczba aplikujących do udziału w Programie,
2. Liczba uczestników zakwalifikowanych do udziału w Programie, w podziale na zapłodnienie pozaustrojowe/zamrażanie komórek jajowych,
3. Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków),
4. Liczba par, które skorzystały z min. jednej z procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie.
5. Liczba kobiet, które skorzystały z min. jednej z procedur zamrażania komórek jajowych przewidzianych w Programie.

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.

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

Wskaźnik monitorujący:

1. Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu

c) ocena efektywności Programu.

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

Ponadto przy ocenie efektywności zostaną wzięte pod uwagę następujące kwestie:

1. Zapewnienie obniżenia kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zastosowaniem metody zapłodnienia pozaustrojowego do 60% dla wszystkich par uczestniczących w Programie

Wskaźniki monitorujące:

- a) Koszt całkowity jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zastosowanej w Programie
 - b) Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego poniesiony przez Organizatora.
2. Zapewnienie obniżenia kosztów usług przewidzianych w Programie związanych z zamrożeniem komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym do 50% dla wszystkich uczestniczek Programu

Wskaźniki monitorujące:

- a) Koszt całkowity jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym zastosowanej w Programie
 - b) Koszt jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym zastosowanej w Programie poniesiony przez Organizatora
3. Oszacowanie skali potrzeb i zaplanowanie adekwatnych środków finansowych na ewentualną kontynuację programu w kolejnych latach.

Wskaźnik monitorujący:

- a) Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków).
- b) Liczba kobiet, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zamrożenia komórki jajowej przed leczeniem gonadotoksycznym i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków).

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) kopie 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 efektywności przedstawionych w podrozdziale II.3 *Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej*, analizy raportów rocznych i końcowych uwzględniających wskaźniki monitorujące oraz analizy ankiet satysfakcji. W związku z zbyt krótkim faktycznym czasem trwania programu nie będzie brana pod uwagę przy ocenie jego efektywności liczba urodzonych dzieci. Niezależnie dopuszcza się zebranie takiej informacji w przyszłości, już po jego zakończeniu.

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.

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 oraz ankiet satysfakcji uczestników Programu, 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 uczestniczce 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,
- 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
Część kliniczna, w tym:				
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
Część biotechnologiczna, w tym:				
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 lub komórek jajowych do przechowywania - kriokonserwacja	846	1	846
RAZEM				9 784
Maksymalna kwota dofinansowania				5 000

* 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
RAZEM				4 262
Maksymalna kwota dofinansowania				2 000

* 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)

Świadczenie	Koszt jednostkowy	Liczba planowanych procedur	Suma
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
	Suma kosztów w 2020 r.		300.000,00 zł

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, a czas trwania wydłużony.

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.;
- C. De Geyter, C. Calhaz-Jorge, M.S. Kupka, C. Wyns, E. Mocanu, T. Motrenko, G. Scaravelli, J. Smeenk, S. Vidakovic, and V. Goossens The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020 doi.org/10.1093/hropen/hoz038
- Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A. Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial. Hum Reprod. 2010;25(9):2239-2246

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. „Stoletnia 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://ptmie.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”.

Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności i wskaźników monitorujących realizację Programu		
Lp.	Nazwa wskaźnika	Wartość wskaźnika
A.	Procedura w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
1.	Liczba par aplikujących do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego	
2.	Liczba par uczestniczących w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego	
3.	Liczba par, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zapłodnienia pozaustrojowego i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków)	
4.	Liczba par, które rezygnowały z dalszego uczestnictwa w Programie w danym roku	
5.	Liczba par, które skorzystały z min. 1 z procedur zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianych w Programie	
6.	Koszt całkowity jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianej w Programie	
7.	Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego przewidzianej w Programie poniesiony przez Organizatora	
8.	Liczba par uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego	
10.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez pary na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
11.	Liczba kobiet, u których przeprowadzono metodę zapłodnienia pozaustrojowego	
12.	Liczba przeprowadzonych procedur w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego	
13.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, u których stwierdzono ciążę	

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

14.	Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono mnogą ciążę	
15.	Liczba udzielonych porad lekarskich	
16.	Liczba wykonanych badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	
17.	Liczba wykonanych badań estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
18.	Liczba wykonanych badań progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
19.	Liczba wykonanych punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych	
20.	Liczba wykonanych znieczuleń anestezyjologicznych	
21.	Liczba wykonanych 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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	
22.	Liczba wykonanych usług preparatyki nasienia	
23.	Liczba wykonanych usług zapłodnienia IVF/ICSI	
24.	Liczba wykonanych usług hodowli zarodków	
25.	Liczba wykonanych usług transferu zarodków do macicy	
26.	Liczba wykonanych usług przygotowania zarodków i/lub komórek jajowych do przechowywania – kriokonserwacja	
B.	Procedura mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
1.	Liczba kobiet aplikujących do udziału w Programie w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
2.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie w zakresie mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
3.	Liczba kobiet, które aplikowały do udziału w Programie w części dot. zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym i spełniały kryteria kwalifikacji, a nie zostały włączone ze względu na wyczerpanie puli miejsc (środków)	
4.	Liczba kobiet, które skorzystały z procedury zamrażania komórek jajowych przewidzianej w Programie	
5.	Liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników Programu	

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

6.	Koszt całkowity jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym przewidzianej w Programie	
7.	Koszt jednej procedury zamrożenia komórek jajowych przewidzianej w Programie poniesiony przez Organizatora	
8.	Wysokość środków finansowych poniesiona przez uczestniczki na usługi przewidziane w Programie w danym roku w zakresie mrożenia komórek jajowych	
9.	Liczba kobiet uczestniczących w Programie, które poniosły niższe koszty zastosowania procedury zamrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
10.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które zgłosiły się do udziału w Programie	
11.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które zakwalifikowały się do udziału w Programie	
12.	Liczba kobiet przed leczeniem gonadotoksycznym, które nie zakwalifikowały się do udziału w Programie	
13.	Liczba uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym, którym pobrano komórki jajowe w celu zamrożenia,	
14.	Liczba uczestniczek przed leczeniem gonadotoksycznym, które zrezygnowały z uczestnictwa w Programie	
15.	Liczba przeprowadzonych procedur mrożenia komórek jajowych przed leczeniem gonadotoksycznym	
16.	Liczba udzielonych porad lekarskich	
17.	Liczba wykonanych badań USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania	
18.	Liczba wykonanych badań estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
19.	Liczba wykonanych badań progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	
20.	Liczba wykonanych punkcji jajników w celu pobrania komórek jajowych	
21.	Liczba wykonanych znieczuleń anestezjologicznych	
22.	Liczba wykonanych badań przeprowadzonych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczym komórek rozrodczych j zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek	

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

	rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	
23.	Liczba wykonanych usług przygotowania komórek jajowych do przechowywania - kriokonserwacji	

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

Uwagi:

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

Część opisowa:

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

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu (dotyczy sprawozdania rocznego i końcowego).