

Akceptuję

MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

20. 03. 2013

**Program –
Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego
na lata 2013 - 2016**

Podstawa prawna:

Program ustanowiony na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Warszawa, 2013 r.

Spis treści

I STRESZCZENIE.....	3
II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU, OKREŚLENIE POTRZEBY	4
III. UZASADNIENIE	6
IV. OPIS PROGRAMU	6
V. KOSZTORYS	11
VI. REALIZATORZY PROGRAMU.....	13
VII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE.....	15

I. STRESZCZENIE

Celem głównym „Programu - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”, zwanego dalej „Programem”, jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia albo nie istnieją inne metody jej leczenia.

Cele Programu obejmują przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie najlepszego standardu leczenia niepłodności oraz poprawę trendów demograficznych poprzez zastosowanie metody o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi.

Skuteczność i bezpieczeństwo zapłodnienia pozaustrojowego zostały potwierdzone w wielu badaniach, a wiele krajów zdecydowało się na finansowanie tej techniki ze środków publicznych.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn zm.) w art. 48 przewiduje możliwość finansowania zapłodnienia pozaustrojowego ze środków budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu opracowanego, wdrażanego, realizowanego i finansowanego przez Ministra Zdrowia. Na realizację niniejszego Programu w budżecie państwa należy zapewnić środki finansowe w wysokości 247 199 500 zł. Dzięki temu z tej procedury będzie mogło skorzystać około 15 tysięcy par.

Podmioty realizujące program

Realizatorami Programu są podmioty lecznicze wybrane do jego realizacji w trybie konkursu ofert.

Podstawy prawne programu

Program ustanowiono na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Okres realizacji programu

Program realizowany jest od 1 lipca 2013 r. do 30 czerwca 2016 r.

Cele programu

Celem głównym Programu jest zapewnienie parom dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Celami pośrednimi są:

- 1) obniżenie odsetka liczby par bezdzietnych;
- 2) zapewnienie najwyższego standardu leczenia niepłodności pacjentom;
- 3) zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności;
- 4) osiągnięcie poprawy trendów demograficznych;

II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU, OKREŚLENIE POTRZEBY

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celu uzyskania potomstwa.

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 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, występującą w od 7 do 15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- 2) ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie 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% par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- 1) po stronie kobiet:
 - a) nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
 - b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
 - c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, nosicielstwo chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);
- 2) po stronie mężczyzn:
 - a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
 - b) brak plemników w nasieniu,
 - c) zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Należy podkreślić, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. 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% na cykl.

Określenie potrzeby

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 60 - 80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością, a problem ten dotyczy 10 - 15% par w wieku rozrodczym. Procedury wspomaganego rozrodu są w różnym zakresie refundowane w zdecydowanej większości państw członkowskich Unii Europejskiej. Krajowi eksperci przyjmują, że w Polsce leczenie metodą medycznie wspomaganego rozrodu może obecnie wymagać około 15 tys. par. Liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa rośnie. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tej choroby, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

Obecnie stosowane sposoby rozwiązania problemu

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.), leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych. Jednak wskazanie rozpoznawczych identyfikujących świadczenia gwarantowane nie oznacza, że wszystkie metody leczenia są finansowane ze środków publicznych, w tym procedura zapłodnienia pozaustrojowego.

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych i procedur diagnostycznych w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 111, poz. 653, z późn. zm.), jest finansowany ze środków publicznych.

Metody leczenia niepłodności można podzielić na cztery zasadnicze grupy:

- 1) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 2) leczenie chirurgiczne;
- 3) proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie (inseminacja);
- 4) zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART – *Assisted Reproductive Techniques*), w tym:
 - 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*).

Techniki leczenia niepłodności wymienione w punktach 1 - 3 są aktualnie finansowane ze środków publicznych.

Ze środków publicznych jest także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń, które zależą od zidentyfikowanego czynnika genetycznego u jednego lub obojga rodziców.

III. UZASADNIENIE

Niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym. Brak możliwości posiadania potomstwa ma ogromny wpływ na funkcjonowanie społeczne dotkniętych nim par. Poza tym aktualnie finansowane ze środków publicznych techniki leczenia niepłodności mają ograniczoną skuteczność. Szacuje się, że 15 tys. par dotkniętych problemem niepłodności może osiągnąć sukces prokreacyjny wyłącznie dzięki zastosowaniu technik zapłodnienia pozaustrojowego. Zapłodnienie pozaustrojowe cechuje skuteczność, bezpieczeństwo oraz wysoka efektywność kosztowa.

Niwelowanie skutków niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego uznaje się za procedurę jedynej lub ostatniej szansy, czyli powinno się ją stosować w sytuacji, w której inne metody nie mają szansy powodzenia lub gdy dotychczasowe próby leczenia zakończyły się niepowodzeniem.

Metoda leczenia zapłodnienia pozaustrojowego stosowana jest w Polsce od 25 lat, mimo to dostęp do niej głównie z powodów finansowych jest ograniczony.

Zgodnie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Minister Zdrowia może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy zdrowotne.

W Polsce ta procedura zostanie po raz pierwszy objęta finansowaniem ze środków publicznych w ramach programu zdrowotnego.

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu zdrowotnego ustanowionego na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bądź jako świadczenie gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Monitorowanie efektów programu będzie się odbywać w oparciu o następujące wskaźniki:

- 1) wskaźnik ciąż;
- 2) wskaźnik ciąż wielopłodowych;
- 3) wskaźnik urodzeń;
- 4) odsetek zespołów hiperstymulacyjnych.

IV. OPIS PROGRAMU

Program zapewnia możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub się wyczerpały. Dotychczasowe doświadczenia w stosowaniu zapłodnienia pozaustrojowego wskazują, że największe prawdopodobieństwo skutecznego leczenia osiągnięte zostanie przy zapewnieniu możliwości skorzystania z maksymalnie 3 cykli leczniczych u jednej pary (pary powinny zostać poinformowane o tym, że szansa na urodzenie żywego dziecka jest znana tylko dla pierwszych trzech cykli leczenia), co przewiduje Program. W przypadku, gdy para zgłosi się pod koniec realizacji Programu będzie miała wykonane tyle cykli, ile możliwe będzie w danym czasie. Program zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej.

Część kliniczna jest związana ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Wybór właściwej metody zależy od potencjału rozrodczego pacjentki oraz

współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet. Ich rozpoznanie 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 oznaczania stężeń progesteronu oraz 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 zaczyna się pobraniem komórek jajowych, co ma miejsce 34 - 36 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 (samoistne zapłodnienie) lub metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika. W tej pierwszej metodzie, przed inseminacją, komórki jajowe są inkubowane przez około 3 godziny, co umożliwia ich ostateczne dojrzewanie. Do komórek jajowych umieszczonych w płytce hodowlanej dodaje się około 100 000 plemników, a po 19-tu godzinach inkubacji ocenia się liczbę przedjądrzy. Ich obecność świadczy o dokonanym zapłodnieniu. W prawidłowo zapłodnionych komórkach jajowych stwierdza się dwa przedjądrza, a w przestrzeni okołoośrodkowej również dwa ciała kierunkowe. Około 28 - 32 godzin po zapłodnieniu dokonuje się pierwszy podział zarodkowy i widoczne są dwa blastomery. W drugiej dobie zarodki składają się z 3 - 5 komórek, po kolejnych 48 - 72 godzinach osiągają stadium moruli i blastocysty.

Metoda docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI – *Intracytoplasmic Sperm Injection*) polega na bezpośrednim wprowadzeniu gamety męskiej do cytoplazmy komórki jajowej. Wskazania do zastosowania ICSI obejmują m.in.: endometriozę, niepłodność idiopatyczną oraz czynnik męski.

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 9 - 12 godzinie od zabiegu możliwa jest zazwyczaj ocena aktywacji komórki jajowej oraz przebiegu zapłodnienia. Dalsze etapy postępowania są analogiczne jak w przypadku klasycznej metody zapłodnienia pozaustrojowego opisanej powyżej.

Niezależnie od tego jaką metodę zapłodnienia zastosowano, do jamy macicy mogą być przenoszone zarodki w 2, 3 lub 5-tej dobie po zapłodnieniu. W tym zakresie rekomenduje się stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu.

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.

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 pacjentek do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych komórek. U pacjentek powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych.

Dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym:

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

Zarodki o prawidłowym rozwoju, które nie zostały przeniesione do macicy, przechowuje się do czasu ich wykorzystania. Opracowano różne metody przygotowania zarodków do ich przechowywania, spośród których największe znaczenie ma metoda witryfikacji. Ograniczenie liczby przenoszonych do macicy zarodków, zmusza do przechowywania ich pojedynczo. 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. Transfer powinien być wykonywany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. Zarodki te mogą być przenoszone do macicy w kolejnych cyklach naturalnych kobiety lub cyklach przygotowanych farmakologicznie. U kobiet do ukończenia 35. roku życia w jednym czasie można przenieść jeden zarodek w czasie kolejnego cyklu naturalnego lub indukowanego farmakologicznie, natomiast u kobiet, które ukończyły 35. rok życia jednocześnie można przenieść do macicy nie więcej niż dwa zarodki w czasie jednego transferu.

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.

Przed przystąpieniem do Programu u par należy wykonać:

- 1) testy serologiczne w kierunku infekcji wirusami zapalenia wątroby B i C oraz HIV;
- 2) testy serologiczne w kierunku infekcji *Chlamydia trachomatis*;
- 3) testy serologiczne w kierunku kiły;
- 4) oznaczenie grupy krwi kobiety i czynnika Rh.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, do realizatora powinny być zgłaszane powikłania ciąży oraz już po urodzeniu dziecka rodzice powinni przekazywać informacje o stanie zdrowia dziecka, przede wszystkim o wadach rozwojowych bądź genetycznych.

Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego

Z Programu będą mogli skorzystać:

1) pary, u których stwierdzono i potwierdzono dokumentacją medyczną, bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, a kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do Programu nie ukończyła 40-tego roku życia. Wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego obejmują:

a) czynnik jajowodowy:

- u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów,
- u pacjentek zdyskwalifikowanych z powodu braku szansy na powodzenie leczenia operacyjnego niepłodności,
- u pacjentek z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po nieskutecznej operacji mikrochirurgicznej,

b) czynnik jajnikowy niepłodności: brak ciąży po co najmniej sześciu cyklach farmakologicznej indukcji jajczkowania,

c) endometrioza:

- I, II stopień, tak jak w lit. d,
- III, IV stopień, tak jak w lit. a,

d) niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna):

- u kobiet do ukończenia 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 24 miesiące,
- u kobiet powyżej 35 roku życia, jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy;

e) czynnik męski:

- w przypadku stwierdzenia gęstości plemników poniżej 3 mln/ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 12 miesięcy,
- w przypadku stwierdzenia gęstości plemników 3 - 15 mln/ml nasienia, w przypadku niepłodności trwającej dłużej niż 24 miesiące;

2) pacjenci z odroczoną płodnością z powodów onkologicznych oraz zakaźnych (osoby, u których w wyniku leczenia lub z innych powodów może dojść do utraty płodności w przyszłości).

Kryteria wykluczenia stanowią:

- 1) brak możliwości wystymulowania lub pobrania komórek rozrodczych od jednego z partnerów;
- 2) 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 0,5 ng/mL);
- 3) nieodpowiednia odpowiedź na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w 2 cyklach stymulacji;
- 4) nawracające utraty ciąży w tym samym związku;

- 5) wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- 6) brak macicy.

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

Realizacja części klinicznej w ramach programu gwarantuje dostęp do usług medycznych:

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

Część biotechnologiczna obejmuje:

- 1) pobranie komórek jajowych;
- 2) zapłodnienie pozaustrojowe;
- 3) hodowlę zarodków;
- 4) transfer zarodków do macicy;
- 5) przechowywanie zarodków.

Rejestr

Planowane jest utworzenie rejestru prowadzonego na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.). Podmiotem prowadzącym rejestr będzie minister właściwy do spraw zdrowia, natomiast podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego jest Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia.

Ze względu na zakres raportowanych danych rejestr będzie zawierał w szczególności następujące dane:

- 1) dane identyfikujące realizatora;
- 2) dane identyfikujące pacjenta;
- 3) spełnianie kryteriów włączenia do programu lub obecność kryteriów wykluczenia;
- 4) zestaw kluczowych danych opisujących proces leczenia;
- 5) zestaw kluczowych danych embriologicznych zapewniających monitorowanie liczby uzyskanych gamet, powstających, przenoszonych oraz przechowywanych zarodków;
- 6) zestaw kluczowych danych opisujących wynik leczenia w postaci testów i wyników badań świadczących o ciążyach biochemicznych, klinicznych, przebiegu ciąży i porodów, zdrowia noworodków.

Dane osobowe przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim.

V. KOSZTORYS

Koszty realizacji Programu obejmują koszty procedur zapłodnienia pozaustrojowego objętych Programem oraz koszty funkcjonowania rejestru utworzonego prowadzonego na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Koszty realizacji Programu w latach 2013 – 2016 z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniosą: 247 199 500 zł; w tym: środki bieżące wyniosą 247 009 500 zł, a środki majątkowe 190 000 zł.

W Programie przyjęto, że skuteczność każdej próby wynosi 30%. W pierwszym roku leczenie, składające się maksymalnie z trzech prób, rozpocznie ok. 2 000 par, w drugim ok. 5 500 par, a w trzecim ok. 7 500 par.

Koszt pojedynczego cyklu został określony na maksymalną kwotę 7 510 zł w oparciu o poniższą kalkulację:

Rodzaj usługi	koszt jednostkowy	średnia liczba świadczeń	koszt całkowity
W ramach części klinicznej, w tym:	-	-	2310 zł
1 porady lekarskie	35 zł	6	210 zł
2 badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajczkowania.	50 zł	6	300 zł
3 badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	25 zł	6	150 zł
4 badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	25 zł	6	150 zł
5 punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych	800 zł	1	800 zł
6 znieczulenie anestetyczne	400 zł	1	400 zł
7 badania w kierunku chorób zakaźnych	30 zł	10	300 zł
Część biotechnologiczna, w tym:			5200 zł
1 preparatyka nasienia	400 zł	1	400 zł
2 zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 500 zł	1	1 500 zł
3 hodowla zarodków	1 300 zł	1	1 300 zł
4 przeniesienie zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
5 przeniesienie przechowywanych zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
RAZEM			7510 zł

Szacunkowe koszty realizacji w poszczególnych latach kształtują się następująco:

Koszt realizacji programu w 2013 r.	
Koszt świadczeń	32 668 500
Koszt pojedynczego cyklu	7 510
Liczba cykli	4 350
Koszty Rady	15 000
Koszt pojedynczego posiedzenia	7 500
Szacowana liczba posiedzeń	2
Koszt rejestru	370 000
Utworzenie i uruchomienie rejestru	180 000
Zakup sprzętu	190 000
Koszt całkowity	33 053 500

Koszt realizacji programu w 2014 r.	
Koszt świadczeń	82 610 000
Koszt pojedynczego cyklu	7 510
Liczba cykli	11 000
Koszty Rady	30 000
Koszt pojedynczego posiedzenia	7 500
Szacowana liczba posiedzeń	4
Koszt rejestru	18 000
Miesięczne koszty eksploatacyjne	1 500
Koszt całkowity	82 658 000

Koszt realizacji programu w 2015 r. (oraz do dnia 31.06.2016 r.)	
Koszt świadczeń	131 425 000
Koszt pojedynczego cyklu	7 510
Liczba cykli	17 500
Koszty Rady	45 000
Koszt pojedynczego posiedzenia	7 500
Szacowana liczba posiedzeń	6
Koszt rejestru	18 000
Miesięczne koszty eksploatacyjne	1 500
Koszt całkowity	131 488 000

Przy założeniu realizacji Programu na rzecz 15 tys. par, szacunkowych kosztów pojedynczego cyklu na maksymalnym poziomie 7 510 zł, kosztów utrzymania rejestru oraz

kosztów związanych z udziałem członków Rady Programowej w posiedzeniach¹⁾ wydatki szacuje się na maksymalnym poziomie 247 199 500 zł, w związku z czym taka kwota zostanie zarezerwowana na realizację Programu. Koszty związane z utworzeniem i utrzymaniem rejestru będą ponoszone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

VI. REALIZATORZY PROGRAMU

Rada Programowa

Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Radę Programową, która będzie składała się z co najmniej pięciu osób, w tym autorytetów nauki w dziedzinie wspomaganego rozrodu.

Zadaniami Rady będą:

- 1) ewaluacja, monitorowanie i ocena stopnia osiągnięcia celów Programu;
- 2) merytoryczna ocena realizacji poszczególnych elementów Programu;
- 3) przedstawienie propozycji podziału środków na poszczególne zadania, w ramach kwoty zaplanowanej na Program w danym roku budżetowym;
- 4) inicjatywa w zakresie wprowadzenia do Programu nowych zadań;
- 5) określenie mierników monitorowania oczekiwanych efektów realizacji Programu;
- 6) udział w pracach komisji konkursowych mających na celu wybór realizatorów zadań Programu;
- 7) opracowywanie raportów dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawierających wszechstronną ocenę Programu, rocznych w terminie 30 dni po upływie roku kalendarzowego, a raportu końcowego w terminie 40 dni od daty zakończenia Programu.

Warunki realizacji procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu

1. Wymagania formalne: podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, dostępny przez siedem dni w tygodniu.
2. Personel:
 - 1) lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, co najmniej 2 osoby wykonujące zawód w wymiarze co najmniej równoważnika 2 etatów, posiadający wiedzę i udokumentowane co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu;
 - 2) lekarz, diagnosta laboratoryjny, biotechnolog lub biolog, o udokumentowanym doświadczeniu w zakresie embriologii klinicznej – co najmniej 2 osoby wykonujące zawód w wymiarze co najmniej równoważnika 2 etatów;
 - 3) zapewnienie udziału w zabiegach lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii.

¹⁾ Członkom Rady Programowej, w związku z udziałem w posiedzeniach Rady, przysługuje zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na terenie kraju oraz dieta na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z 2004 r. Nr 271, poz. 2686, z 2005 r. Nr 186, poz. 1554 oraz z 2006 r. Nr 227, poz. 1661).

3. 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.
4. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:
 - 1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
 - 2) co najmniej 2 ciepłarki z dwutlenkiem węgla;
 - 3) komora laminarna zapewniająca temperaturę blatu 37°C;
 - 4) lupa stereoskopowa wyposażona w płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
 - 5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C, z oprzyrządowaniem do archiwizacji obrazów;
 - 6) urządzenia i metody zapewniające efektywne i bezpieczne przechowywanie zarodków;
 - 7) pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie;
 - 8) komputerowe urządzenia do archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;
 - 9) rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną do ciepłarek z dwutlenkiem węgla oraz urządzeń kriogenicznych.
5. Pozostałe wymagania:
 - 1) udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;
 - 2) zapewnienie możliwości oceny stężeń hormonów użytecznych w monitorowaniu przebiegu kontrolowanej hiperstymulacji jajników;
 - 3) posiadanie udokumentowanego wewnętrznego systemu zarządzania jakością, w tym:
 - a) udokumentowane posiadanie ustalonych procedur mających na celu ochronę informacji pozyskiwanej w trakcie realizacji procedur medycznych,
 - b) udokumentowane posiadanie procedury identyfikacji przechowywanych komórek rozrodczych oraz systemu zabezpieczającego przed pomyłkowymi połączeniami gamet;
 - 4) udokumentowane posiadanie systemu przechowywania zarodków i komórek rozrodczych niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego;
 - 5) zobowiązanie do przechowywania zarodków powstałych w ramach Programu do czasu ich przeniesienia do macicy kobiety w ramach Programu lub po zakończeniu Programu;

- 6) zobowiązanie do raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach Programu EIM – European IVF Monitoring;
- 7) zobowiązanie do przekazywania danych o realizacji Programu do rejestru utworzonego prowadzonego na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Realizacja

W ramach realizacji Programu koniecznym jest podjęcie następujących działań:

- 1) wybór komisji konkursowej - komisja konkursowa zostanie powołana przez Ministra Zdrowia. Celem działania komisji będzie przygotowanie ogłoszenia o konkursie, ocena złożonych w postępowaniu konkursowym ofert i wyłonienie realizatorów;
- 2) ogłoszenie konkursu mającego na celu wyłonienie realizatorów spośród podmiotów leczniczych realizujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego.
Ogłoszenie o postępowaniu konkursowym zostanie opublikowane na stronach internetowych Ministra Zdrowia. Zawierać ono będzie informacje o sposobie wyboru realizatorów Programu, wymaganiach stawianych realizatorom, terminach procesu wyboru realizatorów, sposobie ogłaszania wyników;
- 3) wyłonienie realizatorów Programu - komisja konkursowa po zakończeniu oceny ofert przedstawia Ministrowi Zdrowia zestawienie ofert wraz z ich oceną i propozycją wyboru realizatora. Minister Zdrowia akceptuje wybór realizatora Programu;
- 4) zawarcie umów z realizatorami Programu;
- 5) udzielanie świadczeń zdrowotnych przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami;
- 6) przekazywanie w trybie elektronicznym przez podmioty lecznicze danych do rejestru utworzonego i prowadzonego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie utworzenia rejestru monitorowania świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach Programu zdrowotnego leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego;
- 7) rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia a realizatorem Programu.

VII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu zdrowotnego ustanowionego na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bądź jako świadczenie gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Program będzie podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu i doskonaleniu zapisów.

W przypadku kontynuacji programu kontynuowane będzie także finansowanie rejestru. Po przyjęciu ustawy o zapłodnieniu pozaustrojowym należy rozważyć przekształcenie

utworzonego rejestru w rejestr obejmujący informacje ze wszystkich jednostek świadczących zadania z zakresu zapłodnienia pozaustrojowego w Polsce.