


AKCEPTUJĘ



.....  
*Konstanty Radziwiłł*  
**Minister Zdrowia**

**Minister Zdrowia**

**PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ**

**PROGRAM KOMPLEKSOWEJ OCHRONY  
ZDROWIA PROKREACYJNEGO W POLSCE**

**w latach 2016-2020**

**Podstawa prawna: Program polityki zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)**

Warszawa, 2016 r.

## Spis treści

I. STRESZCZENIE .....	- 2 -
II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU .....	- 5 -
III. UZASADNIENIE .....	- 9 -
IV. OPIS PROGRAMU .....	- 13 -
IV. 1 Cele i mierniki efektywności .....	- 13 -
IV. 2 Populacja docelowa.....	- 14 -
IV. 3 Planowane interwencje .....	- 15 -
V. MONITOROWANIE I EWALUACJA .....	- 39 -
VI. HARMONOGRAM PROGRAMU .....	- 40 -
VII. KOSZTORYS.....	- 43 -
VIII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE .....	- 50 -

## I. STRESZCZENIE

### **Skrótowy opis celów ogólnych programu, populacji i planowanych interwencji**

Celem głównym „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, realizowanego w okresie od 1 września 2016 r. do 31 grudnia 2020 r., zwanego dalej „programem”, jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności.

Program jest skierowany głównie do osób borykających się z problemem niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności. Ponadto program w zakresie szkoleń będzie skierowany do personelu medycznego.

W ramach programu planuje się:

- 1) utworzyć sieć co najmniej 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz Bank Tkanek Germinalnych;
- 2) przeprowadzić szkolenia dla personelu medycznego z zakresu procedur diagnozowania i leczenia niepłodności;
- 3) prowadzić kompleksową diagnostykę niepłodności, objąć uczestników opieką psychologiczną i kierować pacjentów do dalszego leczenia w ramach systemu.

### **Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację programu, w tym środków z budżetu państwa nastąpi z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji.**

Na realizację programu w budżecie państwa planuje się zapewnić środki finansowe w wysokości 79 501 980 zł.

Środki te będą pochodzić z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 – Zdrowie, przeznaczonej na realizację programów polityki zdrowotnej z rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

W ramach zadań objętych finansowaniem ze środków europejskich, planuje się zapewnić środki finansowe w wysokości 21 163 600 zł. Środki te będą pochodziły z budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 - Zdrowie, z rozdziału 85195 – Pozostała działalność.

Będą to środki z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 (Oś Priorytetowa IX, Działanie 9.2 Infrastruktura ponadregionalnych podmiotów leczniczych<sup>1)</sup>) oraz Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (Oś Priorytetowa V, Działanie 5.4 Kompetencje zawodowe i kwalifikacje kadr medycznych<sup>2)</sup>).

Zakres zadań oraz wysokość środków w latach 2016–2020 może ulec zmianie, gdyż budżet państwa jest planowany na okres jednego roku. Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2016–2020 jest uzależniona od corocznych decyzji dotyczących wysokości środków zabezpieczonych w ustawie budżetowej.

### **Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia Programu, w tym określenie głównych mierzalnych i niemierzalnych korzyści i kosztów**

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) w art. 48 ust. 1 przewiduje możliwość opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania przez Ministra Zdrowia programu polityki zdrowotnej. Przepis ten jest podstawą do opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania programu ze środków budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

W efekcie wdrożenia programu nastąpi:

- 1) zmniejszenie liczby par dotkniętych niepłodnością;
- 2) utworzenie referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności proponujących kompleksową opiekę medyczną parze w tym zakresie;
- 3) upowszechnienie stosowania rekomendacji dotyczących opieki nad parą z problemami z płodnością lub niepłodną;
- 4) zwiększenie wiedzy i świadomości, zarówno specjalistów jak i ogółu społeczeństwa, na temat zdrowia prokreacyjnego.

Powyższe jest zgodne z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności

---

<sup>1)</sup> Możliwość realizacji inwestycji uzależniona jest od decyzji *Komitetu Sterującego ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia* oraz *Komitetu Monitorującego Program Operacyjny Infrastruktura i Środowisko 2014-2020*.

<sup>2)</sup> Możliwość realizacji szkoleń uzależniona jest od decyzji *Komitetu Sterującego ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia* oraz *Komitetu Monitorującego Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój*.

(Dz. U. poz. 1087 oraz z 2016 r. poz. 960), w myśl którego leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie, i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

## II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU

### Opis problemu

Zdrowie człowieka jest jednym z jego największych dóbr. Szczególnym rodzajem zdrowia jest zdrowie prokreacyjne. Jest ono rozumiane jako stan dobrego samopoczucia we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym oraz jego funkcjami i procesami, a nie wyłącznie jako brak choroby lub zaburzeń. Oznacza to zdolność do prokreacji oraz swobodę podejmowania decyzji prokreacyjnych. Zdrowie prokreacyjne rodziców w dużym stopniu wpływa na zdrowie ich dzieci, a także na zdrowie dalszych pokoleń.

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

Pod względem klinicznym można wyróżnić następujące rodzaje niepłodności:

- 1) niepłodność bezwzględną;
- 2) ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. Możliwe jest tu zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego.

### Przyczyny istnienia problemu

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn, również diagnozuje się ją czasami u obojga partnerów. U około 20% par dotkniętych problemem nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- 1) po stronie kobiet:
  - a) nieprawidłowości związane z funkcją jajników,
  - b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
  - c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, zrosty, wady budowy),
  - d) endometrioza;
- 2) po stronie mężczyzn:
  - a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,

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

Przyczyny niepłodności mogą być psychogenne oraz jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym). Do niepłodności mogą prowadzić: nieodpowiedni styl życia, występowanie chorób zakaźnych, a także późny wiek decydowania się na rodzicielstwo. Warto zauważyć, 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.

Należy zwrócić uwagę również na fakt, że zdrowie prokreacyjne poza okresem aktywnej prokreacji nie jest odpowiednio doceniane, powoduje to podejmowanie zachowań naruszających jego stan, m. in. niezdrowy styl życia, brak odpowiedniej higieny ciała. Stosowane w nadmiarze używki (narkotyki, alkohol, nikotyna, substancje energetyzujące), leki przeciwbólowe lub leki uspokajające, a także leki hormonalne wpływają na potencjał rozrodczy. Nadmierne zaangażowanie w pracę zawodową, stres, brak aktywności fizycznej oraz złe nawyki żywieniowe również nie sprzyjają pomyślnej prokreacji. Do ważnych czynników zagrażających zdrowiu prokreacyjnemu zaliczyć można istniejące choroby przewlekłe, choroby onkologiczne, a także częste infekcje (np. stany zapalne narządu rodne). Wiele kobiet aktywnych seksualnie w wieku prokreacyjnym nie przyjmuje odpowiednich dawek kwasu foliowego. Dodatkowo, niedoceniane są metody rozpoznawania płodności, których stosowanie może odpowiednio wcześniej zasygnalizować niektóre zaburzenia hormonalne i choroby układu rozrodczego.

Należy również podkreślić, że pary dotknięte problemem niepłodności mają utrudniony dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia. Szczególnie niezadawalająco przedstawia się dostęp do diagnostyki i leczenia mężczyzn.

### **Waga problemu dla społeczeństwa**

Prokreacja obejmuje nie tylko wymiar fizyczny, psychiczny i duchowy, ale także społeczny. Rodzicielstwo jest niezwykle istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej mają zaburzone relacje społeczne, w porównaniu do pełnych rodzin zwiększa się u nich ryzyko rozwodu, rozpadu związku, są bardziej narażone na depresję oraz inne zaburzenia psychiczne, co przekłada się

również na relacje w życiu zawodowym. Jest to poważny problem nie tylko poszczególnych par, ale także ogólnospołeczny i demograficzny.

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 niepłodności dotyczy 10-15% par w wieku rozrodczym. Problem z zapłodnieniem u człowieka dotyczy około 20% społeczeństwa w wieku rozrodczym w Polsce, jest to około 1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że rośnie liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tego zjawiska, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

### **Dotychczasowe próby rozwiązania problemu**

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Zgodnie z ww. ustawą metody leczenia niepłodności dzieli się na:

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

Poradnictwo medyczne obejmuje, w szczególności, przekazywanie parom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka, a także informacji w zakresie właściwych zachowań prekonceptyjnych. Poradnictwo medyczne może także obejmować poradnictwo psychologiczne.

Diagnozowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pary i określenie wpływu przebytych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności.

Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.



Zabezpieczenie płodności na przyszłość najczęściej ma miejsce w przypadku pacjentów dojrzałych płciowo i obejmuje pobranie i kriokonserwację komórek rozrodczych. Od kilku lat wprowadza się metodę bankowania i autotransplantacji tkanki jajnika jako metody przywracania płodności.

Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.), oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357).

Ze środków publicznych są także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń dla osób mających wskazania medyczne do ich wykonania.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i umożliwiający kompleksowe postępowanie z parą dotkniętą problemem niepłodności.

Problemem jest również brak systemu zapewniającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zdrowia prokreacyjnego mężczyzn. Mała dostępność świadczeń dla mężczyzn powoduje, że do diagnozy stanu zdrowia mężczyzny przystępuje się na ogół po wykluczeniu problemów w uzyskaniu ciąży po stronie kobiety. Postępowanie takie nie jest właściwe, gdyż wynika z niesłusznego założenia, że problem zdrowotny zawsze dotyczy tylko jednej osoby w parze, powoduje również w wielu przypadkach niepotrzebną stratę czasu, który jak wskazano odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów.

### III. UZASADNIENIE

#### Dlaczego realizacja programu powinna zostać sfinansowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

Niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym. Brak możliwości posiadania potomstwa ma ogromny wpływ na funkcjonowanie społeczne dotkniętych nim par. Prokreacja obejmuje nie tylko wymiar fizyczny, psychiczny i emocjonalny, ale także społeczny. Rodzicielstwo jest niezwykle istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji.

Zgodnie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy polityki zdrowotnej. Dotychczasowe doświadczenia w krajach rozwiniętych wskazują, że rośnie liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tego zjawiska, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego występującego od początku lat 90-tych w Polsce.

Państwowe wsparcie leczenia niepłodności nie może jednak opierać się tylko na refundacji poszczególnych metod leczenia. Stres, frustracja, dewastacja układu partnerskiego, brak poczucia więzi rodzinnej, utrata celu aktywnego życia zawodowego, niepokój, stany depresyjne – są to najczęściej postrzegane konsekwencje bezdzietności. To uzasadnia prowadzenie działań diagnostycznych, wsparcia psychologicznego i edukacji.

Ponadto, w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat wiek kobiet decydujących się na dziecko znacznie się podwyższył. Szybki rozwój cywilizacyjny, szeroka dostępność i świadomość dotycząca różnorodnych metod planowania rodziny umożliwiła współczesnym kobietom regulację płodności, co w konsekwencji, przy zmianie pozycji społecznej kobiety, spowodowało opóźnienie wieku macierzyństwa. Badania wykazały, iż przeciętny wiek kobiet w czasie pierwszej ciąży zależy w głównej mierze od poziomu i czasu trwania edukacji, rozwoju kariery zawodowej, stanowiska pracy, dochodów rodzinnych oraz wieku zawarcia związku małżeńskiego. Wśród przyczyn, przemawiających za odkładaniem ciąży w czasie, ważne wydają się być również obawy i napięcia związane z przebiegiem ciąży i wychowywaniem dzieci. Istotne jest zatem podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie planowania potomstwa i diagnozowania niepłodności.

Edukacja zdrowotna stanowi środek do podnoszenia świadomości populacyjnej oraz kształtowania prawidłowych postaw zdrowotnych. Prowadzenie edukacji skierowanej do grup,

których zdrowie prokreacyjne najbardziej dotyczy jest jednym z zadań koniecznych do realizacji. W związku z tym zaplanowano realizację zadań w tym zakresie w ramach Narodowego Programu Zdrowia.

### **Zdefiniowanie potrzeby zdrowotnej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu**

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 60-80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Przyjmuje się, że w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością, a problem niepłodności dotyczy 10-15% par w wieku rozrodczym. Problem z poczęciem dotyczy około 20% społeczeństwa w wieku rozrodczym, w Polsce jest to około 1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego.

Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej mają zaburzone relacje społeczne, w porównaniu do rodzin posiadających dzieci zwiększa się u nich ryzyko rozpadu związku, partnerzy są bardziej narażeni na depresję oraz inne zaburzenia psychiczne, co przekłada się również na relacje w życiu zawodowym. Jest to poważny problem nie tylko w wymiarze indywidualnym, ale także ogólnospołeczny i demograficzny.

Z każdym rokiem problem niepłodności dotyka nowe pary, dlatego konieczne jest podjęcie działań nakierowanych na następujące aspekty:

- 1) umacnianie zdrowia prokreacyjnego jeszcze zanim pojawi się problem niepłodności;
- 2) zapewnienie możliwości diagnostyki i leczenia opartego na dowodach naukowych w systemie skoordynowanym, przy zastosowaniu nowoczesnego sprzętu.

Kontakty poprzez nowoczesne media pozwalają na zastosowanie współczesnych metod komunikacji, pożądanym przez ludzi młodych, których problematyka zdrowia prokreacyjnego dotyczy najbardziej.

Doposażenie szpitali podmiotów leczniczych utworzonych przez uczelnie medyczne, zwanych dalej „szpitalami klinicznymi”, oraz instytutów badawczych w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371 i 1079) zwanych dalej „instytutami badawczymi”, w nowoczesny sprzęt pozwoli na ograniczenie rozległości zabiegów, a co za tym idzie zmniejszy ogólny koszt leczenia pacjentów przez poprawę skuteczności leczenia, zmniejszenie liczby powikłań pozabiegowych oraz skrócenie czasu rekonwalescencji pacjentów.

Zachowanie potencjału prokreacyjnego u osób po leczeniu onkologicznym pozwoli im na

uzyskanie potomstwa, co dotychczas było praktycznie niemożliwe, w szczególności w przypadku osób leczonych jeszcze przed pokwitaniem.

Zaplanowane w ramach programu działania pozwolą na wzrost świadomości populacji docelowej oraz zwrócą uwagę na problem niepłodności w Polsce oraz możliwości jego wczesnego rozwiązywania. Założone działania mogą przyczynić się do podniesienia dzietności w kraju, co ma szczególne znaczenie dla rozwoju ekonomicznego kraju.

Niska dzietność jaką obserwujemy w Polsce powoduje, że problemem jest brak zastępowalności prostej pokoleń, dlatego w wyniku rozwiązania problemu niepłodności urodzenie zdrowych dzieci ma znaczenie dla ekonomicznego rozwoju kraju.

### **Innowacyjność i wykorzystanie postępu naukowo-technicznego w zaproponowanych rozwiązaniach**

Realizacja kompleksowego programu z wykorzystaniem wielu równolegle realizowanych zadań zwiększy dostępność do nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia niepłodności oraz zapewni sprawną komunikację z pacjentami oraz osobami zainteresowanymi zdrowiem prokreacyjnym.

Program zakresem swoich interwencji stanowić będzie wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu świadczeń gwarantowanych. Zorganizowanie sieci ośrodków referencyjnych, utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, szkolenie personelu, szeroka i kompleksowa diagnostyka z opieką psychologiczną pozwolą na wielopłaszczyznowe podjęcie problemu niepłodności i zdrowia prokreacyjnego w kraju.

### **Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń**

W latach 2013–2016 był realizowany Program pn.: „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”. Doświadczenie wyniesione z jego realizacji pozwala wnioskować, że konieczne jest dofinansowanie rozwoju wielopłaszczyznowych działań związanych z samą diagnostyką i wcześniejszym leczeniem przyczynowym niepłodności oraz umocnienie zdrowia prokreacyjnego w populacji.

### **Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami**

W trakcie udzielania świadczeń przez podmioty lecznicze, które uzyskają wsparcie w ramach programu, stosowane będą rekomendacje dotyczące opieki nad parą z problemami z płodnością lub niepłodną opracowane przez Ministra Zdrowia we współpracy z ekspertami oraz towarzystwami naukowymi, których przedmiotem działalności jest leczenie niepłodności zarówno kobiecej, jak i męskiej. Opracowanie opierać się będzie na odnalezionych wytycznych

i rekomendacjach, dostępnych dowodach naukowych oraz opiniach ekspertów klinicznych.

### **Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki**

W trakcie realizacji programu oraz po jego zakończeniu będzie przeprowadzona analiza oraz ocena jego efektów. Po ocenie efektów realizacji programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie programu w ramach programu polityki zdrowotnej ustanowionego na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

### **Realizacja zobowiązań wynikających z członkostwa w organizacjach międzynarodowych**

Realizacja programu nie jest związana z wykonywaniem strategii i zobowiązań międzynarodowych wynikających z członkostwa w organizacjach międzynarodowych.

## IV. OPIS PROGRAMU

### Określenie, czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych

Program jest nową inicjatywą. Dotychczasowo, w latach 2013–2016 był realizowany Program pn.: „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”, jednakże polegał on na stosowaniu metody zapłodnienia pozaustrojowego.

### IV. 1 Cele i mierniki efektywności

Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności.

#### Cele szczegółowe:

- 1) poprawa stanu zdrowia uczestników w zakresie zidentyfikowanych chorób utrudniających posiadanie potomstwa;
- 2) podniesienie kwalifikacji i umiejętności lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarzy specjalistów oraz położnych w zakresie czynników wpływających na występowanie niepłodności oraz wczesnego wykrywania przyczyn niepłodności;
- 3) określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników;
- 4) wzrost jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki niepłodności;
- 5) zabezpieczenie płodności wśród pacjentek leczących się z powodów onkologicznych poprzez utworzenie Banku Tkanek Germinalnych.

#### Mierniki i wskaźniki efektywności:

Dla celu szczegółowego: poprawa stanu zdrowia uczestników w zakresie zidentyfikowanych chorób utrudniających posiadanie potomstwa, miernikami będą:

- 1) liczba par, które przystąpią do udziału w programie – wskaźnik docelowy 8 000 par;
- 2) liczba par, które ukończą cały etap diagnostyczny – wskaźnik docelowy 4 000 par
- 3) liczba par, które zostaną skierowane do dalszego leczenia niepłodności – wskaźnik docelowy 6 000 par;
- 4) odsetek par, u których zostanie potwierdzona klinicznie ciąża – wskaźnik docelowy 30% ze zdiagnozowaną niepłodnością;

Dla celu szczegółowego: podniesienie kwalifikacji i umiejętności lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarzy specjalistów oraz położnych w zakresie czynników wpływających na

występowanie niepłodności oraz wczesnego wykrywania podejrzenia przyczyn niepłodności, miernikami i wskaźnikami odpowiednio będą:

- 1) liczba kursów – wskaźnik docelowy 58 kursów;
- 2) odsetek osób uczestniczących w kursie z danej grupy (lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów i położnych) – wskaźnik docelowy w przypadku lekarzy 60% zakładanej liczby uczestników przy pozostałym personelu 80% zakładanej liczby uczestników w interwencji;
- 3) wyniki ankiety oceniającej – wskaźnik docelowy 80% ankiet z oceną pozytywną;
- 4) odsetek uczestników, którzy zakończą kursy z wynikiem testu końcowego powyżej 75% poprawnych odpowiedzi – wskaźnik docelowy 80% uczestników

Dla celu szczegółowego: określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników, miernikami będą:

- 1) odsetek par ze zdiagnozowaną niepłodnością (wskaźnik docelowy 80% par, które przystąpią do programu);

Dla celu szczegółowego wzrost jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki niepłodności, miernikami będą:

- 1) liczba utworzonych w ramach programu ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności – wskaźnik docelowy 16;
- 2) określenie zmian w jakości opieki zdrowotnej przy użyciu ankiety satysfakcji pacjentów – wskaźnik docelowy 70% ankiet z oceną pozytywną.

Dla celu szczegółowego poprawa możliwości zabezpieczania płodności wśród pacjentek leczących się z powodów onkologicznych poprzez utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, miernikami będą:

- 1) liczba zbankowanych tkanek – wskaźnik docelowy 75 tkanek.

#### **IV. 2 Populacja docelowa**

Program skierowany będzie głównie do par pozostających w związku małżeńskim lub partnerskim, wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę.

Ze względu na złożoność kompleksowej diagnostyki trudne jest dokładne oszacowanie populacji docelowej, która może skorzystać z programu. Szacuje się, że uczestnictwo w programie możliwe będzie dla co najmniej 8 000 par dotkniętych niepłodnością.

Program zakłada także działania szkoleniowe skierowane do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów oraz położnych. W ramach programu planuje się przeprowadzenie 64 szkoleń, w których udział weźmie ok. 13 000 uczestników.

Działania z zakresu bankowania tkanek zostaną skierowane do dziewczynek przed pokwitaniem i pacjentek dotkniętych chorobą nowotworową w wieku rozrodczym, które skierowane zostały do leczenia chemio lub radioterapeutycznego. W okresie trwania programu planuje się zbankować tkanki od ok. 75 pacjentek.

#### *Kryteria kwalifikacji do programu obejmują:*

W zakresie diagnostyki:

- 1) pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu;
- 2) pary niediagnozowane wcześniej pod kątem niepłodności;
- 3) osoby pełnoletnie w wieku prokreacyjnym;
- 4) pary, które co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę.

W zakresie szkoleń personelu medycznego:

- 1) lekarze podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 3) położne.

W zakresie bankowania tkanek:

- 1) dziewczynki przed pokwitaniem i kobiety w wieku rozrodczym z rozpoznaniem choroby onkologicznej, skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego, które może wpłynąć na ich płodność.

### **IV. 3 Planowane interwencje:**

#### **1. Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności**

Z uwagi na istotę omawianego problemu zdrowotnego konieczne jest zapewnienie uczestnikom kompleksowej i specjalistycznej opieki medycznej, która pozwoli na określenie



przyczyn niepłodności i ewentualne skierowanie do dalszego leczenia oraz monitorowanie jego przebiegu i rezultatów.

W związku z powyższym planuje się utworzenie sieci ośrodków referencyjnych, które będą odpowiedzialne m.in. za działania edukacyjne w regionie, kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, skierowanie do dalszego leczenia i monitorowanie jego postępów.

Kompleksowe podejście zwiększa szansę wyleczenia osób, u których problem niepłodności jest bardziej złożony oraz przyspieszy proces leczniczy, co dla prokreacji jest szczególnie istotne. Z tego względu w ośrodku referencyjnym powinny znajdować się oddziały szpitalne, pracownie diagnostyczne współpracujące z tymi oddziałami oraz zespół poradni specjalistycznych z wysoko wykwalifikowaną kadrą medyczną, gdzie oprócz lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii, przyjmować będą lekarze specjaliści z zakresu endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej oraz posiadający wiedzę z zakresu andrologii, a także położne i psychologowie.

W ośrodku referencyjnym możliwe będzie przeprowadzenie pełnej diagnostyki w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych z możliwością przeprowadzania badań inwazyjnych i nieinwazyjnych oraz zabiegów operacyjnych.

Diagnostyka i leczenie niepłodności odbywać się będzie w oparciu o rekomendacje dotyczące opieki nad parą z problemami z płodnością lub niepłodną ogłoszone przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W ramach programu w jednostkach tworzonych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia powstanie około 20 ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności, przy czym przynajmniej jeden taki ośrodek powinien funkcjonować w województwie.

Referencyjne ośrodki leczenia niepłodności powstaną w szpitalach klinicznych lub instytutach badawczych. Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności żeńskiej i męskiej oraz niepowodzeń prokreacyjnych wymagają właściwego zaplecza diagnostycznego i terapeutycznego, co powoduje konieczność spełniania przez ośrodki określonych wymagań w zakresie możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych. Zakres działania ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności będzie następujący:

- 1) w ośrodku będą funkcjonować: pracownia USG, pracownia histeroskopii oraz laboratorium andrologiczne;

- 2) diagnostyka w warunkach ambulatoryjnych – prowadzenie poradni leczenia niepłodności i niepowodzeń prokreacyjnych dzięki możliwości:
  - a) współpracy lekarzy specjalistów w zakresie: położnictwa i ginekologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej, posiadających wiedzę z zakresu andrologii oraz psychologów,
  - b) pełnej diagnostyki niepłodności i niepowodzeń prokreacyjnych – diagnostyka hormonalna, USG, radiologiczna, genetyczna, immunologiczna, histeroskopowa, andrologiczna;
- 3) diagnostyka w warunkach hospitalizacji – dotyczy głównie przygotowania do leczenia chirurgicznego i obejmuje:
  - a) na bazie laboratorium – pełną możliwość badań i testów hormonalnych,
  - b) diagnostykę i leczenie niepłodności związanej z endometriozą – pełen zakres badań i zabiegów,
  - c) diagnostykę i leczenie czynnika jajowodowego,
  - d) diagnostykę i leczenie czynnika macicznego (mięśniaki macicy, wady macicy, polipy endometrialne, zrosty wewnątrzmaciczne) – pełen zakres badań i zabiegów.

#### Wykonywane badania i procedury

Referencyjny ośrodek leczenia niepłodności będzie dysponował możliwością wykonania:

- 1) badań laboratoryjnych:
  - a) pełnego zakresu badań ogólnoustrojowych (np. morfologia, jonogram),
  - b) badań hormonalnych (np. PRL, insulina, LH, FSH, AMH),
  - c) badań andrologicznych (np. komputerowe badanie nasienia, swim-up, test przeżywalności plemników),
  - d) badań w zakresie zakażeń (np. Chlamydia, TORCH, kiła),
  - e) badań histopatologicznych (np. ocena bioptatów),
  - f) badań genetycznych (np. kariotyp),
  - g) badań immunologicznych (np. ANA, ACA, test migracji limfocytów, antykoagulant toczeniowy);
- 2) badań nieinwazyjnych:

- a) USG (np. żeńskich narządów płciowych, nadnerczy, tarczycy),
  - b) badanie TK lub MRI głowy (ocena struktur przysadki i OUN);
- 3) badań inwazyjnych:
- a) HSG,
  - b) HSSG,
  - c) histeroskopia diagnostyczna,
  - d) laparoscopia diagnostyczna;
- 4) zabiegów operacyjnych:
- a) histeroskopia operacyjna (np. usuwanie zrostów, polipów, mięśniaków, korekta wad macicy),
  - b) laparoscopia operacyjna (np. wyłuszczenie mięśniaków oraz torbieli jajników, uwalnianie zrostów) z możliwością konwersji do laparotomii.

### Sprzęt

Na wyposażenie laboratorium andrologicznego (seminologicznego) powinny składać się:

- 1) analizator nasienia – CASA do rutynowej analizy nasienia (do analizy koncentracji, ruchu, morfologii oraz fragmentacji DNA plemników);
- 2) mikroskop odwrócony kontrastowo-fazowy z oprzyrządowaniem do zapisywania ruchu plemników i możliwością archiwizacji;
- 3) mikroskop biologiczny fluorescencyjny z oprzyrządowaniem;
- 4) kamera do mikroskopu;
- 5) podgrzewane statywy do szkiełek podstawowych i probówek podczas przygotowywania analizy nasienia;
- 6) zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników;
- 7) dewary z wyposażeniem do przechowywania zamrożonego nasienia;
- 8) ciepłarka laboratoryjna;
- 9) chłodziarko-zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników;
- 10) łaźnia wodna;
- 11) wirówki cytologiczne;

- 12) czasomierze - stopery i minutniki;
- 13) mikro płytkowy czytnik wielodetekcyjny;
- 14) mikrotom rotacyjny;
- 15) pipety automatyczne;
- 16) redestylator elektryczny;
- 17) sumator hematologiczny;
- 18) wytrząsarka;
- 19) komory do diagnostyki nasienia – komora Neubauera, komora Maklera;
- 20) analizator biochemiczny.

Na wyposażenie sali operacyjnej lub zabiegowej powinny składać się:

- 1) kolumna chirurgiczna;
- 2) kolumna anestezjologiczna;
- 3) system integracji audiowizualnej (cyfrowy system z modułami do transmisji danych i optymalizacji procesu zabiegu z możliwością cyfrowej dokumentacji);
- 4) aparat do znieczulania;
- 5) wieża endoskopowa:
  - a) tor wizyjny HD: kamera endoskopowa o rozdzielczości UltraHD w technologii 3D,
  - b) monitory medyczne HD,
  - c) elektroniczny insuflator;
  - d) źródło światła LED lub ksenonowe,
  - e) hysteroamat,
  - f) pompa ssąco – płuczająca;
- 6) laparoskop wraz z zestawem laparoskopowym - instrumentarium endoskopowe:
  - a) elektrody bipolarne,
  - b) elektrody monopolarne,
  - c) pętle,
  - d) kleszczyki,

- e) manipulatory,
- f) imadła do igieł do szycia endoskopowego;
- 7) lampa operacyjna z przesyłem video;
- 8) histeroskopy oraz minihisteroskopy Betocchciego (3mm, BIOH - 4mm, 5 mm, resektoskop bipolarny);
- 9) fotel zabiegowy;
- 10) zestaw do przezpochwowej hydrolaparoskopii (TVHL);
- 11) diatermia umożliwiająca przeprowadzenie koagulacji; cięcia bipolarnego; cięcia monopolarnego, bipolarnego zamykania dużych naczyń, i wyposażona w waporyzator, przystawka argonowo-plazmowa, odsysacz dymu z pola operacyjnego;
- 12) aparat do szybkich przetoczeń;
- 13) aparat do podgrzewania płynów infuzyjnych;
- 14) defibrylator;
- 15) pompy infuzyjne;
- 16) kardiomonitor;
- 17) system koagulacji;
- 18) morcelator do operacji ginekologicznych;
- 19) nóż ultradźwiękowy.

Na wyposażeniu ośrodka powinien znajdować się pelvitrenażer – trenażer laparoskopowy – zapewniający możliwość ćwiczeń i doskonalenia umiejętności.

Na wyposażeniu pracowni ultrasonograficznej powinien znajdować się ultrasonograf, spełniający poniższe wymagania:

- 1) możliwość przestrzennego obrazowania 3D oraz 4D;
- 2) komplet głowic ginekologicznych;
- 3) głowica transrektalna;
- 4) funkcje: ultrasonograficzna tomografia komputerowa – TUI, system pomiarów objętości VOCAL, techniki renderingu HDlive, nowoczesne opcje dopplerowskie, archiwizacja oraz transmisja obrazów i sekwencji wideo;

- 5) opcje wykorzystujące skanowanie objętościowe w ultrasonografii oraz eliminujące artefakty i niedoskonałości obrazu;
- 6) możliwość przeprowadzenia sonohisterografi (SIS – saline infusion sonography) oraz sonohisterosalpingosonografii (HyCoSy).

W niektórych przypadkach, w których nie można zastosować naturalnych, farmakologicznych lub chirurgicznych procedur przywrócenia lub uzyskania płodności, wskazane jest zastosowanie inseminacji. Preparatyka nasienia oraz inseminacja są uznanymi metodami uzyskania zapłodnienia w sytuacji, gdy inne sposoby okazują się zawodne.

Wyposażenie takie jak zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników, dewary z wyposażeniem do przechowywania zamrożonego nasienia, chłodziarko-zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników, czy pipety automatyczne, jest niezbędne, by przeprowadzać tego rodzaju zabiegi w ośrodku referencyjnym.

Wszystkie ośrodki powinny być dostosowane do obowiązujących przepisów prawa, w tym do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). Kształt i powierzchnia pomieszczenia powinny umożliwić prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie. W związku z tym, aby zrealizować cel, jakim jest poprawa skuteczności leczenia pacjentów, niezbędne będzie dostosowanie ośrodków poprzez inwestycje w środki trwałe do warunków, które pozwolą na jego realizację oraz wykonanie inwestycji koniecznych dla pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności.

W związku z warunkami, jakie stawiane są jednostce, która będzie referencyjnym ośrodkiem leczenia niepłodności, w ramach programu będzie można pozyskać środki finansowe na:

- 1) dla laboratorium andrologicznego (seminologicznego):
  - a) analizator nasienia – CASA do rutynowej analizy nasienia (do analizy koncentracji, ruchu, morfologii oraz fragmentacji DNA plemników),
  - b) mikroskop odwrócony kontrastowo-fazowy z oprzyrządowaniem do zapisywania ruchu plemników i możliwością archiwizacji,
  - c) mikroskop biologiczny fluorescencyjny z oprzyrządowaniem,
  - d) kamera do mikroskopu,
  - e) zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników,
  - f) chłodziarko-zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników,

- g) wirówki cytologiczne,
  - h) mikroplótkowy czytnik wielodetekcyjny,
  - i) mikrotom rotacyjny,
  - j) redestylator elektryczny,
  - k) komory do diagnostyki nasienia – komora Neubauera, komora Maklera,
  - l) analizator biochemiczny;
- 2) dla sali operacyjnej lub zabiegowej oddziałów szpitalnych:
- a) kolumna chirurgiczna,
  - b) kolumna anestezjologiczna,
  - c) system integracji audiowizualnej (cyfrowy system z modułami do transmisji danych i optymalizacji procesu zabiegu z możliwością cyfrowej dokumentacji),
  - d) aparat do znieczulania,
  - e) wieża endoskopowa:
    - tor wizyjny HD: kamera endoskopowa o rozdzielczości UltraHD w technologii 3D,
    - monitory medyczne HD,
    - elektroniczny insuflator,
    - źródło światła LED lub ksenonowe,
    - hysteroamat,
    - pompa ssąco – płuczająca,
  - f) laparoskop wraz z zestawem laparoskopowym - instrumentarium endoskopowe:
    - elektrody bipolarne,
    - elektrody monopolarne,
    - pętle,
    - kleszczyki,
    - manipulatory,
    - imadła do igieł do szycia endoskopowego,
  - g) lampa operacyjna z przesyłem video,
  - h) histeroskopy,
  - i) minihisteroskopy Betocchiego (3mm, BIOH - 4mm, 5 mm, resektoskop bipolarny),
  - j) zestaw do przezpochwowej hydrolaparoskopii (TVHL),
  - k) fotel zabiegowy,
  - l) diatermia umożliwiająca przeprowadzenie koagulacji; cięcia bipolarnego; cięcia monopolarnego, bipolarnego zamykania dużych naczyń, i wyposażona w waporyzator,

- przystawka argonowo-plazmowa, odsysacz dymu z pola operacyjnego,
- m) aparat do szybkich przetoczeń,
  - n) aparat do podgrzewania płynów infuzyjnych,
  - o) defibrylator,
  - p) pompy infuzyjne,
  - q) kardiomonitor,
  - r) system koagulacji,
  - s) morcelator do operacji ginekologicznych,
  - t) nóż ultradźwiękowy;
- 3) dla pracowni ultrasonograficznej: ultrasonograf, posiadający funkcje, o których mowa w opisie wyposażenia tejże pracowni.

### Realizatorzy programu

Realizatorzy programu finansowanego z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia będą wyłonieni w trybie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.), w drodze postępowania konkursowego na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym, z zastrzeżeniem konieczności uwzględnienia zasad i procedur wyboru projektów finansowanych ze środków Unii Europejskiej<sup>3)</sup>. Informacja o postępowaniu konkursowym będzie ogłoszona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia. Szczegółowe wymagania dotyczące realizatorów zostały określone w opisie poszczególnych zadań realizowanych w ramach programu.

Do programu mającego na celu utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz udzielania kompleksowej diagnostyki niepłodności mogą przystąpić wybrane w drodze konkursu ofert podmioty spełniające następujące wymagania:

- 1) jest szpitalem klinicznym lub instytutem badawczym;
- 2) zapewnia lekarzy specjalistów w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej, a także położne oraz psychologów;

---

<sup>3)</sup> W związku z planowanym finansowaniem części kosztów ze środków UE - PO Infrastruktura i Środowisko 2014-20, wybór beneficjentów będzie przebiegał z uwzględnieniem zasad i procedur obowiązujących w ww. programach.



- 3) prowadzi działalność z zakresu leczenia niepłodności co najmniej w następującym zakresie: poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne;
- 4) posiada wykwalifikowaną kadrę wykładowców z doświadczeniem w szkoleniu personelu medycznego;
- 5) podejmie się pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności oraz realizacji interwencji szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności i interwencji kompleksowej diagnostyki niepłodności.

Podmioty spełniające powyższe wymagania będą mogły przystąpić do konkursu, zgłaszając swoje potrzeby na zakup dodatkowego sprzętu albo realizację inwestycji tak, aby mogły spełnić wszystkie wymagania stawiane dla ośrodka referencyjnego.

#### Źródła finansowania

Omawiane działanie programu zostanie sfinansowane:

- 1) w zakresie zakupu sprzętu i aparatury stanowiącej wyposażenie laboratorium andrologicznego, oraz realizacja inwestycji w obrębie laboratorium andrologicznego (semilogicznego) koniecznych dla pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności - z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej;
- 2) w zakresie zakupu sprzętu i aparatury stanowiącej wyposażenie sali operacyjnej lub zabiegowej oddziałów szpitalnych, a także pracowni ultrasonograficznej oraz realizacja inwestycji w obrębie oddziałów szpitalnych koniecznych dla pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności<sup>4)</sup> - z budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 – Zdrowie, ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 (Oś Priorytetowa IX, Działanie 9.2 Infrastruktura ponadregionalnych podmiotów leczniczych<sup>5)</sup>).

Przewiduje się udział własny realizatorów:

- 1) w przypadku wydatków finansowanych ze środków budżetu państwa – nie mniej niż 20%;

---

<sup>4)</sup> Zgodnie z zasadami kwalifikowalności wydatków.

<sup>5)</sup> Możliwość realizacji inwestycji uzależniona jest od decyzji Instytucji Zarządzającej i Komitetu Sterującego ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia oraz wyników oceny wniosków o dofinansowanie.

- 2) w przypadku wydatków finansowych ze środków europejskich – nie mniej niż 20% dla regionów lepiej rozwiniętych<sup>6)</sup>, nie mniej niż 15% dla regionów słabiej rozwiniętych<sup>7)</sup>.

Planuje się, aby interwencje z zakresu szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów i położnych oraz kompleksowej diagnostyki niepłodności były realizowane przez ośrodki referencyjne. W związku z tym, przy wyborze ofert będą także brane pod uwagę możliwości szkoleniowe oraz prowadzenia kompleksowej diagnostyki.

## **2. Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności**

### *Edukacja pracowników służby zdrowia:*

Zadaniem szkolenia jest zwrócenie uwagi lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii i położnych na problem niepłodności oraz rozpoczęcie wstępnej diagnozy oraz leczenia już na etapie podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Uzupełnienie ścieżki leczenia o lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i położne, umożliwi sprawowanie opieki zdrowotnej nad pacjentami ze zwróceniem uwagi na konieczność ochrony i promocji zdrowia prokreacyjnego oraz wstępne zdiagnozowanie przyczyny niepłodności.

W realizacji szkoleń udział wezmą wykładowcy i eksperci w dziedzinie położnictwa i ginekologii, endokrynologii, posiadający wiedzę w zakresie andrologii oraz psychologii.

Przewiduje się prowadzenie kursów na terenie całego kraju – w każdym z województw raz na rok (16 szkoleń rocznie) w okresie czterech lat realizacji kursów. Każdorazowo w trakcie pojedynczego szkolenia przewiduje się objęcie następujących grup:

- 1) około 70 lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (w okresie trwania programu pozwoli to na przeszkolenie 65% lekarzy z tą specjalizacją);
- 2) około 70 położnych (w okresie trwania programu pozwoli to na przeszkolenie 20% wszystkich położnych);

---

<sup>6)</sup> Projekty realizowane na terenie województwa mazowieckiego.

<sup>7)</sup> Projekty realizowane na terenie kraju, z wyłączeniem województwa mazowieckiego.

3) około 60 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (w okresie trwania programu pozwoli to na przeszkolenie 35% lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej).

Uczestnicy szkoleń otrzymają multimedialne materiały szkoleniowe przygotowane na nośniku danych elektronicznych (płyta CD), co umożliwi utrwalenie nabytej podczas szkolenia wiedzy.

Opracowany program szkolenia będzie przeznaczony dla trzech grup zawodowych z uwzględnieniem modułów wiedzy ogólnej oraz modułów kierowanych do poszczególnych grup:

- 1) lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 3) położnych.

*Ramowy program kursów obejmuje następujące zagadnienia:*

- I. Postępowanie diagnostyczne – wywiad z parą, badanie fizykalne kobiet i mężczyzn, badania dodatkowe (w tym m.in. badania hormonalne, badania sprawdzające ogólny stan zdrowia, badania obrazowe, badanie nasienia).
- II. Leczenie niepłodności żeńskiej i męskiej.
- III. Opieka psychologiczna.
- IV. Organizacja opieki nad parą z problemami z płodnością.

Świadomość i wsparcie ze strony personelu znacząco wpływa na dostęp do usług związanych z płodnością. Wiedza na temat płodności powinna być integralną częścią systemu związaną z prokreacją i zdrowiem prokreacyjnym. Większa wiedza pracowników służby zdrowia na temat płodności i skutecznych ścieżek diagnostycznych i leczniczych, umożliwi skuteczną i przystępną kompleksową opiekę zdrowotną. Zgodnie z rekomendacjami, kształcenie i szkolenie w zakresie podstaw niepłodności jest wymagane na wszystkich poziomach procesu diagnostyki niepłodności. Dlatego też szkolenia w ramach programu będą prowadzone w sposób ciągły na każdym poziomie realizacji.

Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej zostaną przeszkoleni w edukowaniu pacjentów w aspekcie zdrowia prokreacyjnego, zapobiegania i leczenia niepłodności, włączając w to rolę, jaką odgrywają czynniki socjalne i wpływ wieku na płodność. Zgodnie z rekomendacjami lekarze podstawowej opieki zdrowotnej powinni podkreślać związek między płodnością, a ogólnym stanem zdrowia, zdrowiem prokreacyjnym i jakością życia.

Pracownicy służby zdrowia, szczególnie położne, dzięki odbytym szkoleniom powinny być zmotywowane i wyszkolone w opracowywaniu warsztatów i programów skierowanych do ogółu, zorientowanych na zapobieganie problemom związanym ze zdrowiem prokreacyjnym, włączając w to zapobieganie i leczenie niepłodności. Programy edukacyjne nakierowane na zapobieganie niepłodności, powinny obejmować edukację także w innych aspektach: metod planowania rodziny (regulacji poczęć), chorób przenoszonych drogą płciową i wpływu zdrowia prokreacyjnego na jakość życia.

Położne zostaną przeszkolone w zakresie postępowania diagnostycznego i leczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Szkolenia będą obejmować, m.in. przyczyny leczenia niepłodności, aspekty psychologiczne i ich wpływ na niepłodność, elementy badań przesiewowych i szczegółowego wywiadu w kierunku historii prokreacji danej pary, a także badań fizykalnych, które mogą zidentyfikować potencjalną przyczynę niepłodności. Położna będzie także stanowić połączenie między usługami świadczonymi na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, a opieką na poziomie ośrodków referencyjnych, jeśli sytuacja danego pacjenta będzie tego wymagała.

#### *Tematyka edukacji personelu medycznego w ramach programu:*

Tematyka edukacji personelu podstawowej opieki zdrowotnej – poziom 1 doradztwo i konsultacje:

- 1) określenie historii niepłodności – w ramach diagnostyki przyczyn niepłodności, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej zostaną przeszkoleni w zakresie przeprowadzania wywiadu obejmującego historię niepłodności, zadając pytania obejmujące: wiek małżonków, czas trwania niepłodności, historię ginekologiczną, współżycie i czynniki predysponujące do uszkodzenia jajowodów;
- 2) ocena gotowości kobiety do ciąży – ocena, czy niepłodna kobieta jest gotowa pod względem zdrowotnym na ewentualną ciążę (czy jest prawidłowo odżywiona, czy ma niedowagę, nadwagę, anemię) i ocena występowania chorób współistniejących. W ramach szkolenia zostanie zwrócona uwaga na możliwość zlecenia badania hemoglobiny, glukozy w moczu lub badań w kierunku infekcji, chorób współistniejących, np. przewlekłych lub czy istnieje zwiększone ryzyko zakażenia HIV. Zostanie omówiony temat postępowania przy chorobach współistniejących, tak aby zoptymalizować szanse poczęcia i prawidłowej ciąży. Tematyka szkoleń będzie obejmować także edukację kobiety na temat najbardziej płodnego okresu i oceny śluzu szyjkowego. W trakcie szkoleń zostaną omówione najważniejsze czynniki zapewniające lepsze rokowanie na poczęcie – młody wiek kobiety

tj. poniżej 30 roku życia, krótki czas trwania niepłodności, tj. poniżej 2 lat, brak dowodów na chorobę jajowodów i prawidłowy wynik badania nasienia;

- 3) porady i postępowanie z pacjentem – optymalizacja naturalnej płodności, doradztwo w zakresie stylu życia (tematyka dotycząca palenia tytoniu, spożywania alkoholu, otyłości), określenie rokowania urodzenia żywego dziecka i w razie konieczności skierowanie pacjentki (pacjentów) na wyższy poziom kompleksowej opieki w ramach programu;
- 4) aspekty psychologiczne podczas rozmów z parami borykającymi się z problemem niepłodności, obejmujące swoją tematyką, m.in. motywowanie pary do tego, aby nie poddawała się w swoich staraniach i podtrzymywała częstotliwość współżycia co najmniej 2 razy w tygodniu, a szczególnie podczas okresu płodnego, nawet po latach niepłodności..

Tematyka edukacji personelu opieki specjalistycznej (lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii) — poziom 2 przeprowadzanie odpowiednich i prostych testów diagnostycznych:

- 1) tematyka edukacji tak jak w poziomie 1 dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej na poziomie rozszerzonym (kształcenie w zakresie podstaw niepłodności będzie konieczne na wszystkich poziomach diagnostyki niepłodności);
- 2) badanie fizykalne – badanie ginekologiczne pochwy i szyjki macicy;
- 3) wykonywanie dostępnych testów diagnostycznych dla kobiety i dla mężczyzny w celu wykluczenia patologii jajowodów i zaburzeń męskiej płodności. Personel zostanie przeszkolony z zakresu dostępnych testów diagnostycznych odpowiednich dla obydwu płci, dostępnych w ramach programu;
- 4) porady i postępowanie z pacjentem – w ramach szkoleń zostanie zwrócona uwaga na konieczność udzielania porad pacjentowi (parom) na każdym poziomie diagnostyki, szczególnie po otrzymaniu wyników testów, które mogą zmienić podejście do problemu, szanse na ciążę lub leczenia, które będzie odpowiednie i możliwe dla danej pary;
- 5) aspekty psychologiczne podczas rozmów z parami borykającymi się z problemem niepłodności.

Tematyka edukacji zaawansowanego poziomu opieki (lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii) – poziom 3 skierowanie do dalszych badań w ramach kompleksowej opieki:

- 1) wykonywanie dodatkowych testów diagnostycznych w celu poprawy trafności rokowań – szkolenia z zakresu ewentualnych dodatkowych badań mogących pomóc w potwierdzeniu diagnozy lub zmianie diagnozy;
- 2) wykonywanie badań dedykowanych kobietom i mężczyznom w celu podjęcia decyzji dotyczącej optymalnego leczenia – personel zostanie przeszkolony z zakresu możliwych, skutecznych badań, które mogą potwierdzić diagnozę i dalsze rokowania. Personel medyczny będzie informował pacjentów na temat wyników badań i ich wpływu na możliwości leczenia. Zakres szkoleń będzie obejmował obszar efektywnej, kompleksowej opieki, zmierzającej do otrzymania diagnozy określającej najdokładniejsze rokowania i założenie najbardziej odpowiedniej opcji leczenia, w sposób który będzie wspierać pacjenta;
- 3) leczenie niepłodności u kobiet z nowotworem;
- 4) aspekty psychologiczne podczas rozmów z parami dotkniętych problemem niepłodności.

#### Kompetencje realizatora szkoleń dla personelu medycznego:

- 1) wykładowcy posiadający doświadczenie w szkoleniach personelu medycznego;
- 2) doświadczeni specjaliści w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej, posiadający wiedzę z zakresu andrologii, a także położne oraz psychologowie zajmujący się zdrowiem prokreacyjnym. Specjaliści posiadający doświadczenie polegające na prowadzeniu działalności z zakresu leczenia niepłodności, co najmniej w następującym zakresie: poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne.

Szkolenia personelu będą odbywać się w ośrodkach referencyjnych leczenia niepłodności. Szkolenie zakończone zostaną certyfikatem potwierdzającym uczestnictwo.

#### Źródła finansowania

Szkolenia personelu medycznego zostaną sfinansowane z budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 - Zdrowie, z rozdziału 85195 – Pozostała działalność ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (Oś Priorytetowa

V, Działanie 5.4 Kompetencje zawodowe i kwalifikacje kadr medycznych<sup>8)</sup>). Udział własny realizatorów – co najmniej 3% wartości projektu (Zgodnie ze Szczegółowym Opiszem Osi Priorytetowych Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój). Wybór beneficjentów wymaga uwzględnienia zasad i procedur wyboru projektów finansowanych ze środków Unii Europejskiej<sup>9)</sup>.

### 3. Edukacja zdrowotna

Edukacja zdrowotna stanowi środek do podnoszenia świadomości populacyjnej oraz kształtowania prawidłowych postaw zdrowotnych. Prowadzenie edukacji skierowanej do grup, których zdrowie prokreacyjne najbardziej dotyczy jest jednym z zadań koniecznych do realizacji. W związku z tym zaplanowano realizację zadań w tym zakresie w ramach Narodowego Programu Zdrowia.

### 4. Kompleksowa diagnostyka niepłodności

W ramach ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności program zakłada prowadzenie specjalistycznej kompleksowej diagnostyki niepłodności u par zgłaszających się do programu. Interwencja ta zakładać będzie skoordynowane działania diagnostyczne ukierunkowane na stan zdrowia i sytuację danej pary, których celem jest określenie przyczyny niepłodności oraz możliwości późniejszego wdrożenia terapii.

Zaproponowane w ramach programu badania zostały opracowane zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi, m.in. Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz wytycznymi brytyjskiego National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Podjęcie działań skoordynowanych w zakresie leczenia niepłodności pozwoli na zapewnienie wysokiej jakości świadczeń oraz bezpośrednio poznanie przyczyn występowania problemu. Ponadto, działania skoordynowane przyspieszą proces diagnostyczny oraz pozwolą na wcześniejsze podjęcie działań terapeutycznych.

---

<sup>8)</sup> Możliwość realizacji szkoleń uzależniona jest od decyzji *Komitetu Sterującego ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia* oraz *Komitetu Monitorującego Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój* oraz wyników oceny wniosków o dofinansowanie.

<sup>9)</sup> W związku z planowanym finansowaniem części kosztów ze środków UE – Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój, wybór beneficjentów będzie przebiegał z uwzględnieniem zasad i procedur obowiązujących w ww. programie.

W ramach projektu zakłada się możliwość kierowania pacjentów do ośrodków referencyjnych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie wywiadu, jak również samodzielne zgłaszanie się uczestników.

Warunkiem uczestnictwa jest pozostawanie w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu.

W ramach tego etapu projektu zgłaszająca się para zostanie objęta opieką lekarza prowadzącego (koordynatora), którego obowiązkiem jest przeprowadzenie i zlecenie niezbędnych badań, skierowanie do leczenia oraz nadzorowanie i monitorowanie procesu diagnozy i terapii niepłodności.

W celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń zdrowotnych, w przypadku posiadania przez pacjentów aktualnego wyniku danego parametru badanie to nie będzie wykonywane w ramach programu.

#### *Wymagania względem lekarza prowadzącego (koordynatora):*

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 2) posiadający specjalistyczne przygotowanie terapeutyczne oraz doświadczenie w udzielaniu świadczeń dla par niepłodnych oraz znający standardy diagnostyki i leczenia niepłodności w Polsce;
- 3) osoba w roli lekarza prowadzącego (koordynatora) musi charakteryzować się umiejętnością indywidualnej pracy z pacjentem w tym zapewnienia pełnej opieki nad pacjentem i monitorowania prowadzonego procesu.

#### *Etapy diagnostyki obejmują:*

- 1) Wywiad wstępny przeprowadzony przez lekarza prowadzącego (koordynatora), w tym m.in. badanie fizykalne, określenie częstości stosunków płciowych (problemów ze stosunkami), problemów z miesiączkowaniem, obciążeń zdrowotnych (m.in. otyłość, nieprawidłowy styl życia, choroby towarzyszące).
- 2) Po przeprowadzonym wywiadzie lekarz prowadzący (koordynator) zdecyduje o dalszym postępowaniu oraz zleci badania diagnostyczne.
- 3) Na podstawie uzyskanych wyników badań lekarz prowadzący (koordynator) podejmie decyzję o dalszej pogłębionej diagnostyce lub też możliwym do podjęcia leczeniu specjalistycznym.
- 4) W trakcie terapii lekarz prowadzący (koordynator) będzie zobowiązany do monitorowania postępów leczenia oraz udzielania uczestnikom niezbędnych informacji.



5) W trakcie całego procesu diagnostycznego uczestnicy zostaną objęci opieką psychologiczną, która ma na celu zapewnienie komfortu i poczucia bezpieczeństwa uczestnikom.

Zakres badań wykonywanych w trakcie etapu diagnostycznego zależy będzie od indywidualnych wskazań uczestników. Również zakres opieki psychologicznej będzie uzależniony od potrzeb uczestników i zaleceń lekarza prowadzącego (koordynatora).

W zakresie schematów diagnostycznych Minister Zdrowia przekaże realizatorom zalecenia opracowane na podstawie aktualnych wytycznych, które wskazywać będą szczegółowe ścieżki postępowania diagnostycznego w określonych przypadkach (zgodnie ze wskazaniem).

*Obowiązki lekarza prowadzącego (koordynatora):*

- 1) wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych i przeprowadzenie konsultacji medycznych;
- 2) skierowanie na badania i konsultacje specjalistyczne;
- 3) informowanie pacjenta o przygotowaniu do badań diagnostycznych, możliwego ryzyka badań inwazyjnych, zidentyfikowanych wskazań, przebiegu procesu diagnostycznego, możliwych opcji terapeutycznych, zarówno w ramach systemu świadczeń gwarantowanych, jak również świadczeń opieki zdrowotnej niefinansowanych ze środków publicznych;
- 4) wskazywanie pacjentom sposobu zapisu na badania;
- 5) zachowanie najwyższej jakości wykonywanych zadań;
- 6) prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów;
- 7) monitorowanie przebiegu procesu leczniczego i jego rezultatów.

Szczegóły dotyczące planowanych interwencji zostały przedstawione w poniższej tabeli.

### **Etap wstępny**

1. Szczegółowy wywiad z pacjentami, obejmujący, m.in. zebranie następujących danych:
  - 1) wiek pacjentów;
  - 2) czas trwania niepłodności;
  - 3) wiek pierwszej miesiączki;
  - 4) długość cyklu;
  - 5) objawy owulacji;
  - 6) występowanie bolesnego miesiączkowania;
  - 7) wcześniejszy wywiad położniczy;
  - 8) występowanie wrodzonych chorób w rodzinie;
  - 9) liczbę partnerów seksualnych;
  - 10) przebycie stanów zapalnych przydatków, jąder, aktualnych lub przebytych;
  - 11) poważnych chorób ogólnoustrojowych, chorób przenoszonych drogą płciową;
  - 12) stosowanie używek i występowanie uzależnień.
2. Badanie fizykalne kobiety obejmujące:
  - 1) ocenę masy ciała;
  - 2) objawy hiperandrogenizacji;
  - 3) ocenę klinicznych objawów niedoczynności tarczycy;
  - 4) wielkość i położenie macicy;
  - 5) obecność guzów, zgrubień w okolicach przydatków, zatoki Douglasa.
3. Badanie fizykalne mężczyzny obejmujące:
  - 1) badanie penisa z opisem lokalizacji cewki moczowej;
  - 2) badanie palpacyjne jąder z pomiarem ich wielkości;
  - 3) obecność i konsystencję nasieniowodów i najądrzy;
  - 4) obecność żyłaków powrózka nasiennego.

**Etap poszerzonej diagnostyki (na podstawie przeprowadzonego wywiadu i badania fizykalnego lekarz prowadzący(koordinator) decyduje o dalszej diagnostyce)**

Badania kobiety:

- 1) ocena jajczkowania (jednorazowy pomiar stężenia progesteronu na 7 dni przed spodziewaną miesiączką oraz badanie USG);
- 2) badanie USG, histerosalpinografia, ultrasonograficzna histerosalpingosonografia kontrastowa;
- 3) w określonych przypadkach laparoscopia z oceną drożności jajowodów;
- 4) histeroscopia diagnostyczna;
- 5) w razie konieczności możliwe jest skierowanie pacjentki do badań dodatkowych m.in.: oznaczenie stężenia gonadotropin, AMH, androgenów, prolaktyny, TSH, oznaczenia hormonów FSH, estradiolu.

Badanie mężczyzny:

- 1) badanie nasienia przeprowadzone w warunkach standardowej oceny seminologicznej (2 analizy przeprowadzone w odstępie miesiąca);
- 2) w ramach dodatkowych badań możliwe jest przeprowadzenie badań m.in. stężenia FSH i testosteronu w surowicy, poejakulacyjnego badania moczu, ultrasonografii transrektalnej (TRUS).

**Etap terapeutyczny:**

W przypadku zdiagnozowania przyczyny niepłodności pacjenci kierowani będą do możliwego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych nieobjętych finansowaniem w ramach programu. Zakres terapii określać będzie lekarz prowadzący.

## 5. Opieka psychologiczna

Udział psychologa w diagnostyce lub terapii niepłodności na każdym etapie zgodnie z piśmiennictwem polskim i światowym nie budzi obecnie wątpliwości. Opieka psychologiczna w opiece nad osobami z problemami związanymi ze zdrowiem prokreacyjnym nie jest w Polsce rozwiązana na poziomie systemowym (tj. powszechnego dostępu do takiego świadczenia w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz kształcenia psychologów specjalizujących się konkretnie w pomocy parom doświadczającym niepłodności) w związku z tym kompleksowe wsparcie psychologiczne w ramach programu będzie dużą wartością dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Zgodnie z Policy paper<sup>10)</sup> (dokument strategiczno-wdrożeniowy w który muszą się wpisywać programy współfinansowane przez Unię Europejską w perspektywie 2014-2020) w zakresie zdrowia prokreacyjnego nacisk powinien zostać położony na te segmenty ochrony zdrowia, które będą sprzyjać realizacji polityki dietności, przede wszystkim wsparcie programów leczenia bezpłodności, rozszerzenie zakresu i promocji badań prenatalnych, zapewnienie odpowiedniej opieki okołoporodowej oraz opieki nad matką i dzieckiem.

Z wielu opracowań naukowych i systematycznych jednoznacznie wynika, że jeśli zastosuje się profesjonalną pomoc psychologiczną, to uzyskiwane wyniki leczenia są znamienne lepsze. Medycyna rozrodu poszukuje nowych czynników predykcyjnych, aby nie wdrażać procedury tam, gdzie będzie nieskuteczna. Rolą psychologa jest wówczas przygotowanie pary do życia bez własnego potomstwa. Niektóre czynniki ginekologiczne, czy demograficzne nie poddają się naprawie. Natomiast, czynniki psychologiczne mogą być eliminowane przez fachową pomoc psychologa, a rezultatem tego jest zwiększenie skuteczności proponowanego leczenia.

### *W ramach opieki psychologicznej planuje się:*

- 1) wsparcie psychologiczne oferowane będzie dla uczestników programu na każdym jego etapie, w szczególności w sytuacjach wpływających znamienne na stan emocjonalny pacjentki, pacjenta, pary: długotrwałe nieskuteczne naturalne staranie się o dziecko, poszukiwanie przyczyn niemożności zajścia w ciążę lub jej utrzymania, diagnostyka wstępna i zaawansowana, diagnoza niepłodności lub brak jasnej diagnozy niepłodności, niemożność nawiązania satysfakcjonującej współpracy z lekarzem, zła współpraca

---

<sup>10)</sup> Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014 – 2020 Krajowe ramy strategiczne, Warszawa marzec 2014.

z placówką, w której odbywa się diagnostyka lub leczenie, przygotowanie do świadomej bezdzietności;

- 2) lekarz prowadzący będzie kierować poszczególnych pacjentów lub parę na konsultację psychologiczną, jeżeli ich stan emocjonalny budzi jego wątpliwości, jednak ostateczna decyzja o konieczności lub potrzebie skorzystania z pomocy psychologicznej będzie leżała po stronie pacjentów;
- 3) wsparcie psychologiczne oferowane będzie także ze strony personelu pracującego na rzecz pacjentów. Kompetencje pozamedyczne członków zespołu, takie jak dobra komunikacja, sposób radzenia sobie ze stresem oraz trudnymi sytuacjami, zrównoważona empatia, maksymalne uproszczenie i humanizacja procedur, to często klucz do lepszego samopoczucia pacjentów w tak obciążającym problemie zdrowotnym;
- 4) organizowane będą także grupy wsparcia dla osób borykających się z problemem niepłodności.

Psycholog nie będzie bezpośrednio uczestniczył w procesie diagnostycznym.

#### *Kompetencje psychologa:*

- 1) co najmniej tytuł magistra w dziedzinie psychologii;
- 2) udokumentowane szkolenia, kursy w zakresie medycyny;
- 3) specjalistyczne przygotowanie terapeutyczne;
- 4) przygotowanie i doświadczenie w zakresie możliwości pracy indywidualnej, z parami oraz grupami, a także przygotowanie do pracy z osobami wykonującymi zawód medyczny;

### **1. Utworzenie Banku Tkanek Germinalnych**

Zabezpieczenie płodności na przyszłość jest szczególnie istotne w przypadku osób dotkniętych chorobami nowotworowymi, które ze względu na podjęte leczenie mogą ograniczać lub uniemożliwiać posiadanie potomstwa. Dzięki stałemu postępowi w leczeniu chorób nowotworowych coraz częściej udaje się uzyskać całkowite wyleczenie, jednak w wielu przypadkach pacjentki obciążone są w następstwie leczenia przedwczesną niewydolnością jajników lub nigdy nie osiągają dojrzałości płciowej (menarche). Jedną z metod zabezpieczania płodności w przypadku kobiet dotkniętych chorobą nowotworową jest pobór tkanek jajnikowych ich kriokonserwacja i późniejszy przeszczep autosomalny.

Dzięki stałemu postępowi w leczeniu chorób nowotworowych coraz częściej udaje się uzyskać

całkowite wyleczenie, jednak w wielu przypadkach pacjentki obciążone są w następstwie leczenia przedwczesną niewydolnością jajników lub nigdy nie osiągają dojrzałości płciowej (menarche). Szacuje się, że na problem utraty płodności może być narażona nawet połowa pacjentów poddawanych leczeniu onkologicznemu.

W odniesieniu do populacji polskiej, szacuje się, że ochrony płodności w związku z leczeniem onkologicznym wymaga ok. 300-400 Polek rocznie.

Od kilkunastu lat trwają prace nad bankowaniem i autotransplantacją tkanki jajnika, jako metodą zapobiegającą skutkom uszkodzenia jajników.

Przed rozpoczęciem terapii onkologicznej zabezpiecza się fragmenty jajników, które następnie, po wyleczeniu choroby podstawowej, wszczepia się tej samej pacjentce (przeszczep autologiczny). Pod wpływem hormonów przysadki przeszczepiona tkanka jajnikowa rozpoczyna cykl owulacyjny.

Bankowanie tkanki jajnikowej jest również skutecznym leczeniem w innych chorobach przedwcześnie redukujących rezerwę jajnikową.

W ramach zaplanowanych działań planuje się utworzenie Banku Tkanek Germinalnych. Program zakłada utworzenie jednostki prowadzącej bankowanie tkanki jajnika oraz nadzór nad zabezpieczaniem, kriokonserwacją, transportem i przechowywaniem tkanek germinalnych, a na późniejszych etapach prawdopodobnie także nad przeprowadzanymi procedurami autotransplantacji.

Jednostka prowadząca bankowanie tkanek zostanie utworzona w jednym z ośrodków referencyjnych oraz wyposażona w niezbędny do realizacji zadań sprzęt. Wybór odbędzie się na podstawie analizy dostępnych zasobów kadrowych, sprzętowych i finansowych. W ramach programu zakłada się co najmniej 20% udział finansowy wybranego realizatora programu.

Pobranie tkanek (i ich ponowne wszczepienie) odbywać się będzie w ramach świadczeń gwarantowanych, zaś transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek zostanie objęte programem.

W ramach realizacji interwencji polegającej na utworzeniu Banku Tkanek Germinalnych planuje się przeprowadzenie działań informacyjnych wśród placówek onkologicznych. Do procedury bankowania tkanek pacjentki kierowane mogą być przez lekarzy prowadzących w zakresie leczenia onkologicznego.

W ośrodku referencyjnym, gdzie zostanie utworzony Bank Tkanek Germinalnych wyznaczony zostanie zespół koordynujący.

### Obowiązki zespołu koordynującego:

- 1) prowadzenie kwalifikacji materiału do bankowania (m.in. określenie historii choroby pacjentki, planowanego i przebytego leczenia oraz wieku);
- 2) nadzór nad transportem, kriokonserwacją i przechowywaniem tkanek;
- 3) prowadzenie działań informacyjnych (w tym przygotowanie materiałów promujących, informacyjnych na temat utworzonego banku) wśród placówek zajmujących się leczeniem onkologicznym;
- 4) nadzór nad zapewnieniem najwyższej jakości świadczeń udzielanych w ramach bankowania;
- 5) monitorowanie realizacji procedur w zakresie bankowania oraz gromadzenie danych na temat późniejszych przeszczepów autosomalnych i uzyskiwanych efektów.

W skład zespołu koordynującego powinna wchodzić osoba posiadająca wykształcenie medyczne lub pokrewne i co najmniej 2-letnie doświadczenie w bankowaniu tkanek i komórek.

### Kryteria kwalifikacji uczestników do bankowania tkanek:

Dziewczynki przed pokwitaniem oraz kobiety w wieku rozrodczym z rozpoznaną chorobą nowotworową, które zostały skierowane do leczenia chemio lub radioterapeutycznego mogącego wpłynąć na płodność.

Określenie historii choroby nowotworowej u pacjentki poddawanej bankowaniu tkanek jest szczególnie istotne w przypadku możliwości wystąpienia przerzutów po ewentualnym przeszczepieniu tkanki.

Ryzyko przerzutów do przeszczepionej tkanki jajnika zależne jest od typu nowotworu. Nowotwory z niskim ryzykiem: guz Wilma, mięsak Swinga, rak sutka (stopień I-III), naciekający rak przewodowy, chłoniak niehodgkinowski, chłoniak Hodgkina, rhabdomiosarcoma pozagenitalna, mięsak kostny, rak płaskonabłonkowy szyjki macicy.

Nowotwory z umiarkowanym ryzykiem: rak gruczołowy szyjki macicy, rak jelita grubego, rak sutka (stopień IV), naciekający rak zrazikowy.

Nowotwory z wysokim ryzykiem: białaczka, neuroblastoma, chłoniak Burkitta.

O ryzyku związanym z ewentualnymi przerzutami pacjentki będą informowane przez lekarza prowadzącego. Do wykonania bankowania i późniejszego przeszczepu niezbędna będzie

świadoma zgoda pacjentki. Z możliwości bankowania tkanek zostaną wyłączone pacjentki z nowotworami wysokiego ryzyka.

Tkanki przechowywane w ramach utworzonej jednostki będą przechowywane przez okres 10 lat. W każdym roku planuje się dostarczyć do banku ok. 25 pobranych tkanek.

## V.MONITOROWANIE I EWALUACJA

W zakresie monitorowania programu realizator (każdy ośrodek referencyjny) wyznaczy osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad realizacją założonych interwencji.

Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do programu poprzez: monitorowanie listy uczestnictwa, w tym określenie: liczby par objętych procesem diagnostycznym i w jego ramach wsparciem psychologicznym, liczby zbankowanych tkanek, liczby uczestników szkoleń i edukacji zdrowotnej. Ponadto, planuje się określenie liczby osób, które nie zakwalifikowały się do uczestnictwa w programie oraz zrezygnowały z uczestnictwa po jego rozpoczęciu.

W zakresie szkoleń zakłada się określenie liczby przeszkolonych osób oraz określenie liczby osób, które ukończyły kurs w podziale na podgrupy wg specjalności (analiza stosunku liczby certyfikatów otrzymanych przez poszczególne grupy uczestników po ukończonym szkoleniu do całkowitej liczby uczestników szkoleń – ankiety z pytaniami merytorycznymi).

W ramach monitorowania planuje się także bieżącą kontrolę jakości wykonywanych procedur medycznych oraz ocenę jakości przez uczestników (na podstawie, m.in. satysfakcji z przeprowadzonych konsultacji i opieki lekarza prowadzącego oraz psychologa, przydatności konsultacji i badań, empatii psychologa i lekarza prowadzącego).

Monitorowanie odbywać się będzie w całym okresie realizacji programu i będzie prowadzone przez poszczególne ośrodki referencyjne, które zostaną zobligowane do przedkładania do Ministerstwa Zdrowia rocznych sprawozdań.

Ewaluacja programu rozpocznie się po zakończeniu realizacji działań programowych i opierać się będzie na danych demograficznych urodzeń żywych oraz liczby ciąż ogółem. Ponadto, zostanie przeprowadzona szczegółowa analiza liczby ciąż uzyskanych w ramach programu (analiza w podgrupach z podziałem na zdiagnozowane zaburzenia, choroby) oraz liczby zdiagnozowanych zaburzeń utrudniających zajście w ciążę, a także dalszych losów uczestników (udziału w terapii, postępów leczenia i liczby osób utraconych z obserwacji).



Istotne jest także zweryfikowanie jakości wykonywanych procedur przez personel medyczny w zakresie leczenia niepłodności po przeprowadzonych szkoleniach. Wskaźniki wykorzystane w ramach analizy będą obejmować, m.in. poziom nabytej wiedzy personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach oraz wykorzystywanie nabytych umiejętności w ramach praktyki lekarskiej. Ocena jakości zostanie przeprowadzona we współpracy lub przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ).

Planuje się określać zadowolenie pacjentów z udzielonych świadczeń poprzez cykliczne badania ankietowe.

Za prowadzenie ewaluacji programu odpowiedzialny będzie zespół osób wyznaczony przez Ministra Zdrowia w zakresie współpracy w ramach programu.

## VI. HARMONOGRAM PROGRAMU

Program zakłada przeprowadzenie 5 interwencji, które zostaną rozplanowane na cały okres trwania programu.

W pierwszym roku planuje się przeprowadzenie działań organizacyjnych w tym wyboru realizatorów programu (tj. ośrodków referencyjnych) oraz przygotowanie zakresu merytorycznego i materiałów edukacyjnych niezbędnych do przeprowadzenia dalszych działań zgodnie z postanowieniami programu.

Drugi rok realizacji programu obejmuje rozpoczęcie prowadzenia szkoleń personelu medycznego (działania te trwać będą do końca realizacji programu). Za organizację tych interwencji odpowiedzialni są realizatorzy w poszczególnych ośrodkach. Realizatorzy zostaną zobligowani do prowadzenia działań zgodnych z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia, co zostanie zweryfikowane w ramach sprawozdań. Ponadto, w tym okresie planuje się rozpoczęcie prowadzenia działań promujących program, które trwać będą przez cały okres programu. W drugim roku programu zostaną także przeprowadzone niezbędne zakupy sprzętu oraz prace modernizacyjne, które przygotowują ośrodek referencyjny do prowadzenia kompleksowej diagnostyki.

W drugim półroczu drugiego roku realizacji programu (2017 r.) planuje się rozpoczęcie skoordynowanej diagnostyki mającej na celu zidentyfikowanie przyczyn problemu niepłodności w populacji oraz możliwie szybkie skierowanie do dalszego leczenia. Etap ten zakłada prowadzenie kompleksowej opieki nad uczestnikami w ośrodkach referencyjnych i trwać będzie do zakończenia realizacji programu.

W drugim roku planuje się także utworzenie Banku Tkanek Germinalnych, który funkcjonować będzie przez cały okres trwania programu.

Uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach realizacji programu oraz o możliwości zakończenia uczestnictwa na każdym etapie programu. Pełne uczestnictwo wiązać się będzie z przeprowadzeniem kompleksowej diagnostyki oraz skierowaniem do dalszego leczenia lub wydaniem szczegółowych zaleceń lekarza prowadzącego.

Wyszczególnienie zadań	Lata realizacji				
	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Realizacja zadań w ramach programu</b>					
1) Wybór komisji konkursowej.	x				
2) Ogłoszenie konkursu.	x	x			
3) Wyłonienie realizatorów programu.	x	x			
4) Zgłoszenie <sup>11)</sup> propozycji projektów pozakonkursowych do Instytucji Zarządzającej POIS <sup>12)</sup> do wpisania do Wykazu Projektów Zidentyfikowanych <sup>13)</sup>	x				
5) Złożenie wniosków o dofinansowanie przez realizatorów programu	x	x			
6) Ocena wniosków o dofinansowanie i zawarcie umów o dofinansowanie	x	x			

<sup>11)</sup> Trwa analiza możliwości zastosowania trybu pozakonkursowego. W razie negatywnego wyniku ww. weryfikacji, wybór realizatorów nastąpi z uwzględnieniem zasad i procedur wyboru projektów konkursowych w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-20. Powyższe może również wpłynąć na harmonogram wyboru realizatorów.

<sup>12)</sup> Ministerstwo Rozwoju

<sup>13)</sup> Dotyczy projektów, które będą finansowane ze środków europejskich.

7) Zakup sprzętu i realizacja inwestycji w środki trwałe zgodnie z harmonogramem prac wskazanym przez komisję konkursową lub – w części finansowanej z Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-20 - zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie <sup>14</sup> .	x	x			
8) Opracowanie szczegółowego zakresu tematycznego szkoleń.	x				
9) Realizacja szkoleń		x	x	x	x
10) Przekazanie szczegółowych sprawozdań z realizacji szkoleń.	x	x	x	x	x
11) Realizacja kompleksowej diagnostyki w ramach ośrodków leczniczych z uwzględnieniem opieki psychologicznej.		x	x	x	x
12) Utworzenie i prowadzenie Banku Tkanek Germinalnych		x	x	x	x
13) Monitorowanie działań programowych	x	x	x	x	x
14) Przygotowanie sprawozdania końcowego z realizacji programu					x
15) Rozliczenie środków wykorzystanych w programie.	x	x	x	x	x

---

<sup>14</sup> Dotyczy projektów, które będą finansowane ze środków europejskich.

## VII. KOSZTORYS

Koszty całego programu obejmują koszty związane z realizacją zadań w poszczególnych latach. Łącznie koszty te z budżetu państwa oraz budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniosą 100 665 580 zł. Środki bieżące wynosić będą 30 365 580 zł, zaś majątkowe 70 300 000 zł.

<b>Koszt realizacji programu w 2016 r.</b>			
Nazwa zadania	Koszty bieżące	Koszty majątkowe	Koszty realizacji zadań w 2016 roku
<b>Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności</b>			13 000 000,00 zł
Zakup sprzętu	- zł	10 000 000,00 zł	
Realizacja inwestycji	- zł	3 000 000,00 zł	
<b>Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.</b>			5 000,00 zł
Koszty kursów dla personelu w zakresie zdrowia prokreacyjnego (w tym przygotowanie zakresu szkoleń, opracowanie zaleceń dla realizatorów)	5 000,00 zł	- zł	
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>			- zł
Koszty opieki nad parą z problemem niepłodności (diagnostyka) w tym opieka psychologiczna	- zł	- zł	
<b>Bank Komórek Germinalnych</b>			- zł
Zakup urządzeń wymaganych do krioprezerwacji (środki inwestycyjne)	- zł	- zł	
Koordinacja działań w banku	- zł	- zł	
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	- zł	- zł	
<b>KOSZT CAŁKOWITY w 2016 r.</b>	5 000,00 zł	13 000 000,00 zł	13 005 000,00 zł

<b>Koszt realizacji programu w 2017 r.</b>			
Nazwa zadania	Koszty bieżące	Koszty majątkowe	Koszty realizacji zadań w 2017 roku
<b>Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności</b>			
Zakup sprzętu	- zł	40 000 000,00 zł (w tym 15 000 000 zł ze środków europejskich)	57 000 000,00 zł
Realizacja inwestycji	- zł	17 000 000,00 zł (w tym 5 203 600 zł ze środków europejskich)	
<b>Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.</b>			
Koszty kursów dla personelu w zakresie zdrowia prokreacyjnego	240 000,00 zł (wydatkowane ze środków europejskich)	- zł	240 000,00 zł
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>			
Koszty opieki nad parą z problemem niepłodności (diagnostyka) w tym opieka psychologiczna	3 500 000,00 zł	- zł	3 500 000,00 zł
<b>Bank Komórek Germinalnych</b>			
Zakup urządzeń wymaganych do krioprezervacji (środki inwestycyjne)	- zł	300 000,00 zł	300 000,00 zł
Koordinacja działań w banku	- zł	- zł	
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	- zł	- zł	
<b>KOSZT CAŁKOWITY w 2017 r.</b>	3 740 000,00 zł	57 300 000,00 zł	61 040 000,00 zł

<b>Koszt realizacji programu w 2018 r.</b>			
Nazwa zadania	Koszty bieżące	Koszty majątkowe	Koszty realizacji zadań w 2018 roku
<b>Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności</b>			- zł
Zakup sprzętu	- zł	- zł	
Realizacja inwestycji	- zł	- zł	
<b>Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.</b>			240 000,00 zł
Koszty kursów dla personelu w zakresie zdrowia prokreacyjnego	240 000,00 zł (wydatkowane ze środków europejskich)	- zł	
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>			8 500 000,00 zł
Koszty opieki nad parą z problemem niepłodności (diagnostyka) w tym opieka psychologiczna	8 500 000,00 zł	- zł	
<b>Bank Komórek Germinalnych</b>			316 860,00 zł
Zakup urządzeń wymaganych do krioprezewacji (środki inwestycyjne)	- zł	- zł	
Koordinacja działań w banku	166 860,00 zł	- zł	
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	150 000,00 zł	- zł	
<b>KOSZT CAŁKOWITY w 2018 r.</b>	9 056 860,00 zł	- zł	

<b>Koszt realizacji programu w 2019 r.</b>			
Nazwa zadania	Koszty bieżące	Koszty majątkowe	Koszty realizacji zadań w 2019 roku
<b>Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności</b>			- zł
Zakup sprzętu	- zł	- zł	
Realizacja inwestycji	- zł	- zł	
<b>Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.</b>			240 000,00 zł
	240 000,00 zł	- zł	

Koszty kursów dla personelu w zakresie zdrowia prokreacyjnego	(wydatkowane ze środków europejskich)		
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>			8 000 000,00 zł
Koszty opieki nad parą z problemem niepłodności (diagnostyka) w tym opieka psychologiczna	8 000 000,00 zł	- zł	
<b>Bank Komórek Germinalnych</b>			466 860,00 zł
Zakup urządzeń wymaganych do krioprezewacji (środki inwestycyjne)	- zł	- zł	
Koordinacja działań w banku	166 860,00 zł	- zł	
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	300 000,00 zł	- zł	
<b>KOSZT CAŁKOWITY w 2019 r.</b>	8 706 860,00 zł	- zł	

<b>Koszt realizacji programu w 2020 r.</b>			
Nazwa zadania	Koszty bieżące	Koszty majątkowe	Koszty realizacji zadań w 2020 roku
<b>Utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności</b>			- zł
Zakup sprzętu	- zł	- zł	
Realizacja inwestycji	- zł	- zł	
<b>Szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności.</b>			240 000,00 zł
Koszty kursów dla personelu w zakresie zdrowia prokreacyjnego	240 000,00 zł (wydatkowane ze środków europejskich)	- zł	
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>			8 000 000,00 zł
Koszty opieki nad parą z problemem niepłodności (diagnostyka) w tym opieka psychologiczna	8 000 000,00 zł	- zł	
<b>Bank Komórek Germinalnych</b>			616 860,00 zł
Zakup urządzeń wymaganych do	- zł	- zł	

krioprezewacji (środki inwestycyjne)			
Koordinacja działań w banku	166 860,00 zł	- zł	
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	450 000,00 zł	- zł	
<b>KOSZT CAŁKOWITY w 2020 r.</b>	<b>8 856 860,00 zł</b>	<b>- zł</b>	<b>8 856 860,00 zł</b>

<b>Koszty jednostkowe</b>		
<b>Szkolenia</b>		
Przygotowanie zakresu tematycznego	Łącznie 5 000 zł	
Koszt szkolenia	15 000 zł	Łącznie 960 000 zł (64x15 000zł)
<b>Kompleksowa diagnostyka</b>		
Koszty diagnostyki łącznie	1 750 000 zł	Łącznie 28 000 000 zł (16x1 750 000zł)
<b><i>Koszty poszczególnych świadczeń w ramach diagnostyki (liczba wykonywanych badań zależy od liczby uczestników oraz zleceń lekarza prowadzącego (koordynatora))</i></b>		
Opieka lekarza prowadzącego (koszt za opiekę nad parą przez cały okres uczestnictwa w programie)	400 zł	
Opieka psychologiczna	400 zł	
USG ginekologiczne	80 zł	
Histerosalpinografia	700 zł	



Ultrasonograficzna histerosalpingosonografia kontrastowa	500 zł
Laparoskopia	2 000 zł
USG TRUS	80 zł
Progesteron	25 zł
Gonadotropiny	25 zł
AMH	100 zł
Androgeny	25 zł
Prolaktyna	25 zł
TSH	25 zł
FSH	25 zł
Estradiol	25 zł
Badanie nasienia	100 zł
Testosteron	25 zł
Badanie moczu	15 zł
<b>Bank Tkanek Germinalnych</b>	
Zakup urządzeń wymaganych do krioprezewacji (środki inwestycyjne)	300 000 zł
Koordinacja działań w banku	500 580 zł (rocznie ok. 166 860 zł)
Transport, kriokonserwacja i przechowywanie tkanek	900 000 zł (75 x 6 000 zł)

Koszty jednostkowe zostały oszacowane na podstawie cen rynkowych. W trakcie realizacji programu realizatorzy zobowiązani będą do zapewnienia efektywności kosztowej wykonywanych świadczeń oraz racjonalnego wydatkowania środków.

Zgodnie z danymi w tabelce w zakresie szkoleń personelu oraz diagnostyki Minister Zdrowia prześle odpowiednie środki do poszczególnych ośrodków referencyjnych, które będą nimi dysponować, zgodnie z zaleceniami. Ośrodki będą zobowiązane do przekazywania rocznych sprawozdań finansowych.

Zakres zadań oraz wysokość środków w latach 2016–2020 może ulec zmianie, gdyż budżet państwa jest planowany na okres jednego roku.

Wobec powyższego wysokość środków finansowych przewidzianych do wydatkowania w ramach programu w latach 2016–2020 jest uzależniona od corocznych decyzji i ustawy budżetowej.

#### *Źródła finansowania*

Program zostanie sfinansowany w zakresie:

a) zakupu sprzętu i aparatury z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,

b) prac modernizacyjnych oraz zakupu aparatury medycznej<sup>15)</sup> z budżetu środków europejskich z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 - Zdrowie, z rozdziału 85195 – Pozostała działalność ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020 (Oś Priorytetowa IX, Działanie 9.2 Infrastruktura ponadregionalnych podmiotów leczniczych<sup>16)</sup>);

c) w zakresie szkoleń oraz diagnostyki z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej, oraz (szkolenia personelu medycznego) ze środków o Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (Oś Priorytetowa V, Działanie 5.4 Kompetencje zawodowe i kwalifikacje kadr medycznych).

---

<sup>15)</sup> Zgodnie z zasadami kwalifikowalności wydatków.

<sup>16)</sup> Możliwość realizacji inwestycji uzależniona jest od decyzji Instytucji Zarządzającej, *Komitetu Sterującego ds. koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia* oraz wyników oceny wniosków o dofinansowanie.

## VIII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE

Po ocenie efektów realizacji programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie programu w ramach programu polityki zdrowotnej ustanowionego na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Należy również wskazać, że w ramach programu zapewniona będzie kontynuacja działań w zakresie leczenia osób ze zidentyfikowanymi chorobami lub zaburzeniami przez podjęcie współpracy z lokalnymi medycznymi podmiotami leczniczymi.

## OPRACOWANO NA PODSTAWIE:

- 1) Polish Gynecological Society and Polish Society for Reproductive Medicine, Recommendations for the diagnosis and treatment of infertility 2012
- 2) Wołczyński S., Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności, 2011
- 3) National Institute for Health and Clinical Excellence. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems, NICE 2013
- 4) International Federation of Gynecology and Obstetrics. The FIGO Fertility Tool Box. 2015
- 5) Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie, 2009
- 6) European Society of Human Reproduction and embryology, Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction – A guide for fertility staff, ESHRE 2015
- 7) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Diagnostic evaluation of the infertile female: a committee opinion, ASRM 2013,
- 8) ACOG and ASRM. Committee on Gynecologic Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Age-related fertility decline: a committee opinion. Fertil Steril 2008;90:S154–5.
- 9) ASRM, 2008a. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Optimizing natural fertility. Fertil Steril 90:S1-6.
- 10) ASRM, 2008e. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Obesity and reproduction: an education bulletin. Fertil Steril 2008;90:S121-4.
- 11) ASRM, 2012c. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama.

- Diagnostic evaluation of the infertile female: a committee opinion. *Fertil Steril* 2012;98:302-7.
- 12) Makara-Studzińska M., Moryłowska-Topolska J., Wdowiak A., Bakalczuk G., Bakalczuk Sz., Lęk i depresja u kobiet leczonych z powodu niepłodności, *Przegl. Menop.* 2010, 6, s. 414 – 418
  - 13) Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014 – 2020. Krajowe ramy strategiczne, Departament Funduszy Europejskich, Ministerstwo Zdrowia, 2014
  - 14) Karatas JC, Strong KA, Barlow-Stewart K, McMahon C, Meiser B, Roberts C. Psychological impact of preimplantation genetic diagnosis: a review of the literature. *Reprod Biomed Online* 2010;20: 83-91.
  - 15) The ESHRE Capri Workshop Group, Social determinants of human reproduction, *Hum Reprod* /2001,16(7), s. 1518 – 1526
  - 16) Pook M, Krause W. Stress reduction in male infertility patients: a randomized, controlled trial. *Fertil Steril* 2005;83: 68-73.
  - 17) Matthiesen S.M.S., Frederiksen Y., Ingerslev H.J., Zachariae R., Stress, distress and outcome of assisted reproductive technology (ART): a meta-analysis, *Human Reproduction* 2011, 26, s.2763 – 2776
  - 18) Noorbala A.A., Ramazanzadeh F., Malekafazil H., i wsp., Effects of a psychological intervention on depression in infertile couples, *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2008; 101(3), s. 248 – 252
  - 19) Domar A.D., Clapp D., Slawsby E.A., Dusek J., Kessel B., Freizinger M., Impact of group of psychological interventions on pregnancy rates in infertile women, *Fertility Sterility* 2000, 73, s. 805 – 811
  - 20) Hammerli K., Znoj H., Barth J., The efficacy of psychological interventions for infertile patients: a meta-analysis examining mental health and pregnancy rate, *Human Reproduction Update* 2009, 15, s.279 – 295
  - 21) Pook M., Krause W., The impact of treatment experiences on the course of infertility distress in male patients, *Hum. Reprod.* 2005, 20(3), s. 825 – 831
  - 22) Boivin J., Appleton T.C., Baetens P., Baron J., Bitzer J., Corrigan E., Daniels K. R., Darwish J., Guerra-Diaz D., Hammar M., McWhinnie A., Strauss B., Thorn P.,

- Wischmann T., Kentenich H., Guidelines for counselling in infertility: outline version. Human Reproduction 2001, 16, s. 1301 – 1304
- 23) Boivin J. i wsp., Tackling burden in ART: an integrated approach for medical staff, Human Reproduction 2012, 27(4), s.941 – 950
- 24) Boivin J., Appleton T.C., Baetens P., Baron J., Bitzer J., Corrigan E., Daniels K. R., Darwish J., Guerra-Diaz D., Hammar M., McWhinnie A., Strauss B., Thorn P., Wischmann T., Kentenich H., Guidelines for counselling in infertility: outline version. Human Reproduction 2001, 16, s. 1301 – 1304
- 25) ACOG and ASRM. Committee on Gynecologic Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Age-related fertility decline: a committee opinion. Fertil Steril 2008;90:S154–5.
- 26) Ali S, Sophie R, Imam AM, Khan FI, Ali SF, Shaikh A, Farid-ul-Hasnain S. Knowledge, perceptions and myths regarding infertility among selected adult population in Pakistan: a cross-sectional study. BMC Public Health. 2011 Oct 4;11:760.
- 27) Scarpa B, Dunson DB, Colombo B. Cervical mucus secretions on the day of intercourse: an accurate marker of highly fertile days. Eur J Obstet Gynaecol Reprod Biol 2006;125:72-8.
- 28) Ussher JM, Cummings J, Dryden A, Perz J. Talking about fertility in the context of cancer: health care professional perspectives. Eur J Cancer Care (Engl). 2016 Jan;25(1):99-111.
- 29) van der Steeg JW, Steures P, Eijkemans MJ, Habbema JD, Hompes PG, Burggraaff JM, Oosterhuis GJ, Bossuyt PM, van der Veen F and Mol BW. Obesity affects spontaneous pregnancy chances in subfertile, ovulatory women. Hum Reprod 2008;23:324-8.
- 30) Zegers-Hochschild F et al. “Infertility” in Sexual and Reproductive Health. A Public Health Perspective. Ed. Paul F.A. Van Look. Elsevier, Academic Press, (138 – 48), 2011.
- 31) [https://www.asrm.org/FACTSHEET\\_Smoking\\_and\\_Infertility/](https://www.asrm.org/FACTSHEET_Smoking_and_Infertility/)
- 32) [https://www.asrm.org/FACTSHEET\\_Fibroids\\_and\\_Fertility/](https://www.asrm.org/FACTSHEET_Fibroids_and_Fertility/)

- 33) ICPD, Policy Recommendations for the ICPD Beyond 2014: Sexual and Reproductive Health & Rights for All, 2014
- 34) United Nations Population Fund, Adolescent sexual and reproductive health, 2014,
- 35) Providing Quality Family Planning Services Recommendations for Primary Care Providers
- 36) FOCUS on Young Adults Research Series, I. Birdthistle, Ch. Vince-Whitman, Education Development Center, Reproductive Health Programs For Young Adults: SCHOOL-BASED PROGRAMS
- 37) J. Radwan, Epidemiologia niepłodności, red. Radwan J., Wołczyński S. Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań 2011
- 38) Radwan Psychologiczny aspekt niepłodności, red. red. Radwan J., Wołczyński S. Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań 2011
- 39) S. Wołczyński, M. Radwan red. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności
- 40) Główny Urząd Statystyczny, Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2014 roku, Warszawa 2015
- 41) United Healthcare Medical Policy – Infertility diagnosis and treatment. 2016