

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE DIAGNOZOWANIA I LECZENIA NIEPŁODNOŚCI DLA MIESZKAŃCÓW POWIATU OLKUSKIEGO NA ROK 2024

okres realizacji: 1.01.2024 – 31.12.2024

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Olkusz, 2024 r.

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność dotyka nawet co piątej pary w Polsce, a każdego roku liczba osób nią dotkniętych zwiększa się. W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

W Polsce od 2015 r. obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność i reguluje prawo do jej leczenia. Niestety, Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich bez możliwości kompleksowego finansowania diagnostyki i leczenia niepłodności.

W związku z powyższym niezmiernie ważne jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp do diagnostyki oraz skutecznej i bezpiecznej terapii, przewyższającej skutki niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRIE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% spośród tych par jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odnosząc te dane do populacji powiatu olkuskiego można oszacować, że niepłodność dotyka około 4373 zamieszkujących powiat par. Zgodnie ze statystykami 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganey reprodukcji - in vitro.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy "Zaburzenia płodności" w roku 2016 wyniosła 26,1 tys. przypadków w Polsce. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 68,0. W województwie małopolskim zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z omawianej grupy wyniosła 1811 przypadków (53,5 na 100 tysięcy mieszkańców).

Chorobowość rejestrowaną dla rozpoznań z grupy "Zaburzenia Płodności" oszacowano na dzień 31.12.2016. Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016. Liczbę chorych w analizowanej podgrupie w Polsce oszacowano na 249,2 tys. (0,6 tys. / 100 tys. mieszkańców). Chorobowość rejestrowana dla województwa małopolskiego na dzień 31.12.2016. wyniosła 16,3 tys. (480,7 / 100 tys. mieszkańców).

Ponadto w 2016 roku w województwie małopolskim odnotowano 1,32 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności, co stanowiło 5,51% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań grupy choroby układu moczowo-płciowego (kobiet).

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn zapadalność rejestrowana dla rozpoznania z grupy "Niepłodność męska" w roku 2016 wyniosła 1,9 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 5,0. W województwie małopolskim odnotowano 171 przypadków, co daje współczynnik 5,1 na 100 tysięcy ludności. Chorobowość rejestrowaną na dzień 31.12.2016 oszacowano na 20,0 tys. przypadków (0,1 tys. na 100 tys. mieszkańców). W Małopolsce zarejestrowano 716 przypadków, co daje 21,2 chorych na 100 tys. mieszkańców.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odnoszą się bezpośrednio do tematyki związanej z niepłodnością, jednak wskazują na to, że w województwie małopolskim do roku 2050 będzie około 116,6 tys. mieszkańców a liczba ludności spadnie poniżej 3,3 mln. Na uwagę zasługuje również niepokojąco niski wskaźnik dzietności ogólnej w powiecie oluskim, który w roku 2020 wyniósł zaledwie 1,19 (1,45 dla województwa małopolskiego). Zgodnie z prognozą GUS stanowiącą część opracowania w samym powiecie oluskim do roku 2050 będzie ponad 22 tys. mieszkańców.

Należy mieć na uwadze, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Warto również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe wskazują jednoznacznie, że niepłodność dotyka w równym stopniu mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w Małopolsce wyniósł 1:23.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRIE, które wskazują, że wielkość populacji polskiej wymagającej leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego wynosi około 30 tysięcy par rocznie. Wyliczeń dokonano na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,5 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI w danym roku (2%)]. Według danych PTMRIE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Szacunki te potwierdzają dane porównawcze z innych państw europejskich, w których zapotrzebowanie na leczenie niepłodności metodami IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Odnosząc powyższy schemat do populacji powiatu olkuskiego, liczącej 110 471 mieszkańców (GUS, 2020), wielkość niepłodnej populacji powiatu szacuje się na około 4354 pary, spośród których około 522 par (12%) rozpocznie leczenie w danym roku, a 87 par (2%) będzie wymagało leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

I.3. Opis obecnego postępowania

Niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński. W około 1/3 przypadków jej przyczyna nie jest niemożliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów.

Wśród najczęstszych przyczyn niepłodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników);
- anatomiczne wady macicy;
- zaburzenia gospodarki hormonalnej;
- niedrożność jajowodów;
- endometriozę;
- niepłodność immunologiczną.

Ponadto, według szacunków około 10% par korzystających z technik wspomaganej reprodukcji - w tym przede wszystkim pacjenci onkologiczni lub będący nosicielami chorób genetycznych - wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepłodność bezwzględna (około 7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik medycznie wspomaganej reprodukcji;
- ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganej medycznie reprodukcji.

Roczny okres spontanicznych, nieskutecznych starań o ciążę jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. W uzasadnionych medycznie przypadkach okres ten może ulec skróceniu. Wcześniejszą diagnostykę należy rozpocząć, w przypadku kiedy wiek kobiety przekracza 35 lat, występują zaburzenia rytmu krwawień menstruacyjnych, istnieje podejrzenie endometriozy lub innej patologii narządu rodnego oraz gdy dodatkowo nakłada się czynnik męski niepłodności. Wstępna diagnostyka powinna obejmować ocenę czynności jajników, anatomii żeńskiego układu rozrodczego oraz badanie nasienia.

Standardowe, wstępne postępowanie diagnostyczne obejmuje:

w przypadku oceny płodności kobiet:

- badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym;
- wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe;
- wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania;

w przypadku oceny płodności mężczyzn:

- zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu;
- co najmniej jedno badanie seminologiczne.

Diagnostyka przyczyn niepłodności powinna być przeprowadzana równolegle u obojga partnerów, ponieważ u około połowy par za ograniczenie płodności odpowiada czynnik męski.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganej reprodukcji – inseminacja domaciczna (IUI) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganej reprodukcji w tym:
 - zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie;
 - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA);
 - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka).

W zależności od sytuacji klinicznej pary - przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę - metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana ścieżka leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć udowodnioną

naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy przy tym wykazać, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganey reprodukcji.

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne),
- g) choroby immunologiczne,
- h) choroby genetyczne.

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

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

Wzrost liczby par zmagających się z niepłodnością jest między innymi konsekwencją ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których istotnym jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia. Najnowsze badania dowodzą, że wraz z upływem lat spada nie tylko płodność kobiet, ale również znacząco obniża się potencjał rozrodczy mężczyzn.

Według badań u 17% kobiet z doświadczeniem niepłodności diagnozowano również depresję. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nerwicowych prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej i zaburzeń relacji społecznych. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji domacicznej. W koszyku NFZ nie umieszczono jednak wszystkich badań zalecanych w ramach wstępnej diagnostyki niepłodności kobiecej, w tym np. badania hormonu antymüllerowskiego AMH, pozwalającego na oznaczenie rezerwy jajnikowej. Poważnym problemem w dostępie do diagnostyki niepłodności jest również brak refundacji podstawowego badania zalecanego podczas wstępnej diagnostyki niepłodności męskiej - badania nasienia (seminogramu). Ogromnym problemem w dostępie do skutecznej terapii pozostaje fakt, że leczenie niepłodności z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego pozostaje poza koszykiem NFZ.

W latach 2016-2020 Ministerstwo Zdrowia realizowało „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmował diagnostykę wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności par. W roku 2021 Ministerstwo Zdrowia realizowało “Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”. Kontynuacją programów jest “Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Program zapewnia dostęp do kompleksowej diagnostyki niepłodności, jednak z uwagi na ograniczenie populacji docelowej nie gwarantuje szerokiego i równego dostępu do w/w. Program nie obejmuje leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego.

W latach 2013-2016 funkcjonował Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Z ministerialnego programu skorzystało ponad 17 tys. par a w jego efekcie na świat przyszło ponad 22 tys. dzieci. Dowodzi to ogromnego zapotrzebowania na programy zdrowotne skierowane do niepłodnych i ukierunkowane na finansowanie bądź dofinansowanie kosztów diagnozowania i leczenia niepłodności. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie przez kilkadziesiąt polskich miast, powiatów oraz województw, między innymi przez Poznań, Łódź, Warszawę, Gdańsk, Sosnowiec czy województwo wielkopolskie.

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2014 r. średnia skuteczność in vitro w Europie wyniosła 28,9% w przypadku klasycznego IVF oraz 26,8% w przypadku procedury ICSI. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013 – 2016 wyniosła 32% ciąży klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka. Wskazuje to na wysoką, terapeutyczną skuteczności tej metody leczenia oraz dowodzi wysokiej skuteczności leczenia w polskich ośrodkach leczenia niepłodności.

Aktualnie, w związku z brakiem centralnej refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro dla polskich pacjentów jest leczenie komercyjne. Wysokie koszty terapii sprawiają, że pozostaje ona niedostępna dla wielu par. W efekcie dostępność do leczenia niepłodności jest ograniczona, co potęguje zjawisko ekonomicznej dyskryminacji niepłodnych.

Zgodnie z art. 8. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561), do zadań własnych powiatu w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców powiatu.

Realizacja niniejszego Programu zwiększy dostęp do diagnostyki i leczenia niepłodności poprzez ich uzupełnienie o świadczenia nierefundowane oraz poprzez zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych koszykiem NFZ. Tym samym wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do diagnostyki oraz zaawansowanych metod leczenia niepłodności dla mieszkańców powiatu olkuskiego, ograniczając zjawisko niezamierzonej bezdzietności.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

- ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców powiatu olkuskiego w trakcie trwania Programu, poprzez zapewnienie parom dostępu do diagnostyki i leczenia niepłodności w wyniku których prognozuje się narodziny około 3 dzieci.

II.2. Cele szczegółowe

- wstępne określenie przyczyn niepłodności u 80% par zakwalifikowanych do Programu;
- zaplanowanie ścieżek leczenia dla 80% par zdiagnozowanych w ramach Programu.
- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie);
- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży – u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie);

- uzyskanie wyniku pozytywnego – ciąży - u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Cele szczegółowe dotyczące zakładanej skuteczności leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego oraz z zastosowaniem programu adopcji zarodka zostały zdefiniowane w oparciu o średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego i procedur medycznie wspomaganey reprodukcji wynoszącą zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia oraz z raportami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:

- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie) lub nasienia anonimowego dawcy (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 20-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórki jajowej anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 30-40% na jeden cykl zakończony transferem zarodka,
- dla grupy pacjentów korzystających z procedur wspomaganego rozrodu, tj. adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie) ok. 32% na jeden cykl równoznaczny z transferem zarodka

oraz o wyniki ostatniego raportu EIM (European IVF Monitoring), przedstawiającego skuteczność leczenia niepłodności z zastosowaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego za rok 2017 zgodnie z którym skuteczność leczenia niepłodności z wykorzystaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego ISCI w Polsce w roku 2017 wyniosła 26,6% w przeliczeniu na pełen cykl leczenia.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem ograniczenia zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców powiatu olkuskiego jest prognozowany wzrost liczby narodzin o około 3 dzieci urodzonych dzięki leczeniu w ramach niniejszego Programu.

Dla celu szczegółowego obejmującego wstępne określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników Programu miernikiem będzie ilość postawionych diagnoz wśród uczestników Programu – wskaźnik docelowy 40 diagnoz (80% par zakwalifikowanych do Programu).

Dla celu szczegółowego obejmującego zaplanowanie ścieżek leczenia miernikiem będzie ustalenie planu leczenia lub dalszej, pogłębionej diagnostyki dla par, u których zdiagnozowano niepłodność - wskaźnik docelowy 40 par (80% par zakwalifikowanych do Programu).

Miernikiem efektywności leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu jest uzyskanie wyniku pozytywnego - ciąży - u co najmniej 3 par zakwalifikowanych do leczenia w ramach Programu w całym okresie jego funkcjonowania.

III.1. Populacja docelowa

Według szacunków Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE), w Polsce niepłodność dotyka około 1,5 mln par. Każdego roku około 30 tys. z nich wymaga leczenia metodami medycznie wspomaganey reprodukcji - IVF/ICSI. 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku a 2% z nich będzie wymagało leczenia metodami medycznie wspomaganey reprodukcji.

Odnosząc te dane do populacji powiatu olkuskiego, liczącej 110 471 mieszkańców (GUS, 2020), wielkość niepłodnej populacji szacuje się na 4 354 pary, spośród których około 522 pary rozpoczną leczenie w danym roku. Około 87 par rocznie będzie wymagało leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego IVF/ICSI (2% populacji niepłodnej). Ponadto, około 10% par korzystających z programu zapłodnienia pozaustrojowego wymagać będzie zastosowania metod wspomaganego rozrodu z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie.

Mając na uwadze ograniczenia budżetowe do pierwszej, diagnostycznej części Programu, zakwalifikowanych zostanie 50 par rocznie, spośród których leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach II części Programu będzie mogło kontynuować 12 par, zakwalifikowanych do tej procedury.

W wyniku leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu prognozuje się narodziny około 3 dzieci, co zostało oszacowane na podstawie założonych celów szczegółowych (uzyskanie ciąży u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem własnych gamet lub z wykorzystaniem nasienia dawcy; uzyskanie ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni; uzyskanie ciąży u co najmniej 20% par zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka).

III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do I części Programu - diagnostycznej - zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodnych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- od minimum 12 miesięcy bezskutecznie starają się o ciążę (w przypadku, kiedy kobieta ukończyła 35 r. wymagany okres bezskutecznych starań skraca się do minimum 6 miesięcy);
- są mieszkańcami powiatu olkuskiego.

Do II części Programu obejmującej program zapłodnienia pozaustrojowego zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodnych poprzez spontaniczną koncepcję, przeszły badania i konsultacje w ramach I części niniejszego Programu (diagnostycznej) lub ukończyły diagnostykę w ramach projektu "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020" lub w ramach jego kontynuacji na kolejne lata oraz które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia, w momencie kwalifikacji do Programu);
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami powiatu olkuskiego;
- wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów.

Kryteria wykluczenia stanowią:

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

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nawracające utraty ciąży w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy - FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL;
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach niniejszego Programu zobligowani będą do informowania o wynikach leczenia, w szczególności o:

- powodzeniu leczenia;
- przebiegu ciąży i porodu;
- sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

O kwalifikacji do każdej z części Programu decyduje kolejność zgłoszeń (w miarę dostępności miejsc), przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia do Programu i braku kryteriów wyłączeniowych.

III.3. Planowane interwencje

III.3.1. Część I - diagnostyka niepłodności

Każda para zakwalifikowana do I części niniejszego Programu ma prawo do bezpłatnego skorzystania z:

- badania poziomu hormonu antymullerowskiego (AMH) kobiety;
- pakietu badań hormonalnych dla kobiety: hormonu folikulotropowego – FSH, hormonu luteinizującego – LH, estradiolu, tyreotropiny – TSH, testosteronu i prolaktyny;
- rozszerzonego badania nasienia;
- trzech konsultacji w kierunku diagnostyki niepłodności (w tym z konsultacji wstępnej pary), składających się co najmniej z wywiadu lekarskiego, badania ginekologicznego, badania USG żeńskich narządów rodnych, analizy wyników badania nasienia oraz badań hormonalnych oraz ustalenia planu dalszej diagnostyki lub leczenia;
- jednej konsultacji andrologicznej dla pacjentów, u których badanie nasienia wykazało nieprawidłowości;
- jednej konsultacji endokrynologicznej dla pacjentów, u których badania hormonalne wykazały nieprawidłowości;
- jednej konsultacji dietetycznej dla pary, składającej się co najmniej z analizy składu ciała obojga partnerów, obliczenia BMI obojga partnerów, omówienia nawyków żywieniowych pary oraz edukacji na temat diety i aktywności fizycznej wspierającej płodność.

Koszty ewentualnych, kolejnych badań, konsultacji oraz zabiegów diagnostycznych nie objętych finansowaniem w ramach niniejszego Programu pozostają kosztami własnymi pary, z wyłączeniem dofinansowania jednej, zindywidualizowanej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, dla par zakwalifikowanych do drugiej części Programu.

III.3.2. Część II - leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego

Każda para zakwalifikowana do II części niniejszego Programu - dofinansowania do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - ma prawo do skorzystania z:

- dofinansowania do jednej, zindywidualizowanej procedury medycznie wspomaganiej reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania jest zakwalifikowanie pary do II części Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary):

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- stymulację mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- dobór dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcja pęcherzyków jajnikowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- zapłodnienie pozaustrojowe oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym, jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór dawczyni komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczyni do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych dawczyni i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

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

- kwalifikacja na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;

- dobór dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biornicy do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

Każda para zakwalifikowana do II części niniejszego Programu otrzyma możliwość skorzystania z bezpłatnej wizyty u psychologa posiadającego praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności. Koszt wizyty zostanie pokryty przez Realizatora Programu, z którego usług korzysta dana Para.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach Programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców powiatu olkuskiego umożliwia wstępną diagnostykę w kierunku niepłodności oraz skorzystanie z procedury zapłodnienia pozaustrojowego, dając tym samym możliwość leczenia parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wcześniej bezskutecznie wykorzystane.

Badania diagnostyczne objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu - badanie poziomu hormonu antymullerowskiego - AMH oraz badanie nasienia - pomimo, że są uwzględnione jako elementy podstawowej diagnostyki w aktualnych rekomendacjach w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych nie są objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia. Pozostałe, przewidziane w części I Programu (diagnostycznej) interwencje można zrealizować w ramach NFZ zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i kompleksowy. Jediną inicjatywą zapewniającą kompleksowe i skoordynowane działania w zakresie diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności jest "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023", jednak zakłada on objęcie opieką zaledwie 6 250 par, co w kontekście danych populacyjnych dotyczących problemu niepłodności jest zdecydowanie niewystarczające. Tymczasem, mając na uwadze ogromne znaczenie czynnika czasu w leczeniu niepłodności niezwykle ważne jest, aby diagnostykę rozpoczynać jednocześnie u obojga partnerów oraz bez zbędnej zwłoki.

Zaawansowane techniki wspomaganey medycznie reprodukcji objęte finansowaniem w ramach II części niniejszego Programu (leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego), pomimo najwyższej, udowodnionej naukowo skuteczności nie są w chwili obecnej objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia.

W związku z powyższym, niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu profilaktyki zdrowotnej

Realizator Programu zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez 6 dni w tygodniu z zapewnieniem nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewni również możliwość zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurnym), jeśli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami Programu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, oraz umożliwić im kontakt telefoniczny z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych.

Pacjenci będący uczestnikami I części niniejszego Programu mają prawo do skorzystania z bezpłatnej, wstępnej diagnostyki w kierunku niepłodności oraz poradnictwa w zakresie leczenia przyczynowego niepłodności obejmujących:

- badanie poziomu hormonu antymullerowskiego - AMH;
- pakiet badań hormonalnych kobiety (hormon folikulotropowy – FSH, hormon luteinizujący – LH, estradiol, tyreotropina – TSH, testosteron i prolaktyna);
- rozszerzone badanie nasienia;
- trzy konsultacje ginekologiczne w kierunku diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym konsultację wstępną pary;
- konsultację andrologiczną, jeżeli wyniki badań wykażą nieprawidłowości w obrębie jakości nasienia;
- konsultację endokrynologiczną, jeżeli wyniki badań wykażą nieprawidłowości w obrębie poziomu hormonów;
- konsultację dietetyczną pary.

Pacjenci, którzy zostaną zakwalifikowani do II części Programu mają prawo do jednorazowego dofinansowania leczenia w wysokości do 5 000 zł do procedury zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub do jednorazowego dofinansowania w wysokości do 3 000 zł do procedury adopcji zarodka.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy Programu mają prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie.

Jeżeli para wykona badania gwarantowane w ramach I części Programu i nie zgłosi się w uzgodnionym z Realizatorem terminie na wszystkie konsultacje lekarskie gwarantowane w ramach I części Programu, zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone badania oraz dotychczas odbyte konsultacje z własnych środków.

Para, która po zakończeniu diagnostyki w ramach I części Programu zostanie skierowana do jego drugiej części, obejmującej dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego może zrezygnować z udziału w II części Programu bez podania przyczyn, nie ponosząc żadnych konsekwencji finansowych.

W przypadku rozpoczęcia leczenia w ramach drugiej części Programu - jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 5 000 zł. Jeżeli procedura adopcji zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych, dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy terapii w wysokości do 3 000 zł. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt badań diagnostycznych nieuwzględnionych niniejszym Programem oraz koszt ewentualnych, kolejnych konsultacji w kierunku diagnostyki i leczenia niepłodności pozostają kosztami własnymi pacjentów (z wyłączeniem procedur gwarantowanych w II części Programu dla par do niej zakwalifikowanych).

Koszt ewentualnych kolejnych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz kolejnych procedur adopcji zarodka ponoszony będzie przez pacjentów.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a także koszt późniejszego kriotransferu zarodków nie są objęte dofinansowaniem w ramach niniejszego Programu

i pozostają kosztami własnymi pacjentów. Koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

Nietransferowane, kriokonserwowane zarodki powstałe w efekcie procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach niniejszego Programu będą po jego zakończeniu przechowywane w warunkach zapewniających im należytą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorkownicy, zgodnie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności. Koszty kriokonserwacji zarodków w trakcie trwania Programu oraz po jego zakończeniu ponoszą pacjenci.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

1. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu. Akcja zostanie przeprowadzona przez pracowników Starostwa Powiatowego w Olkuszu, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat Programu zostanie umieszczona na stronie internetowej starostwa oraz będzie rozpowszechniana za pomocą powiatowych mediów społecznościowych. Informacja o Programie zostanie również zostać umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach Realizatorów Programu (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji).
3. Kwalifikacja do Programu – zgodnie z pkt III.2. niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Uczestnictwo w I części Programu (diagnostycznej) umożliwi zakwalifikowanym parom wstępną diagnostykę w kierunku niepłodności oraz poradnictwo w zakresie przyczynowego leczenia niepłodności poprzez zapewnienie dostępu do szeregu badań diagnostycznych oraz specjalistycznych konsultacji, zgodnie z punktem III.3.1.

Pierwszą interwencją przewidzianą w Programie jest wstępna konsultacja ginekologiczna pary w kierunku niepłodności. Na wizytę wstępną składa się co najmniej wywiad lekarski, badanie ginekologiczne oraz badanie USG żeńskich narządów rodnych. Ponadto, podczas wizyty wstępnej lekarz kieruje parę na przewidziane Programem badania diagnostyczne oraz na konsultację dietetyczną. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach, które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał rozrodczy, takich jak wiek, niewłaściwa masa ciała, zła dieta, używki, brak aktywności fizycznej czy stres oraz o wzrastającym wraz z wiekiem rodziców ryzyku wad wrodzonych u dzieci. Para zostanie również poinformowana o możliwym wpływie niepłodności na zdrowie psychiczne oraz o możliwości konsultacji z psychologiem współpracującym z Realizatorem. Koszt ewentualnej konsultacji psychologicznej nie jest objęty finansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostaje kosztem własnym pary. Wstępna konsultacja ginekologiczna pary w kierunku niepłodności powinna trwać minimum 45 minut.

Po wykonaniu zleconych badań odbywa się druga konsultacja ginekologiczna. Druga konsultacja ginekologiczna składa się co najmniej z wywiadu lekarskiego oraz analizy wyników badań diagnostycznych. Druga wizyta ginekologiczna powinna trwać co najmniej 20 minut. W razie stwierdzenia nieprawidłowości w wynikach badań hormonalnych i/lub w wyniku badania nasienia Pacjenci zostają skierowani na konsultację andrologiczną (w przypadku nieprawidłowości nasienia) i/lub endokrynologiczną (w przypadku nieprawidłowości hormonalnych).

Podczas konsultacji endokrynologicznej oraz andrologicznej zostaną przeprowadzone co najmniej następujące interwencje: wywiad lekarski oraz analiza wyników badań diagnostycznych wykonanych w ramach Programu. W razie konieczności zostaną zlecone dodatkowe badania. Koszt zleconych,

dodatkowych badań nie jest finansowany w ramach niniejszego Programu. W zależności od indywidualnej sytuacji zdrowotnej Pacjentów podczas konsultacji można przeprowadzić badanie fizykalne i/lub usg. Konsultacja andrologiczna oraz endokrynologiczna powinna trwać co najmniej 20 minut. Każda z nich powinna zakończyć się przekazaniem Pacjentom zaleceń do dalszego postępowania w formie pisemnej.

Podczas konsultacji dietetycznej pary, trwającej minimum 20 minut zaplanowano co najmniej: analizę składu ciała obojga partnerów, obliczenie BMI obojga partnerów, omówienie nawyków żywieniowych pary oraz edukację na temat diety i aktywności fizycznej wspierającej płodność. Wizyta powinna zakończyć się przekazaniem Pacjentom zaleceń w formie pisemnej.

Podczas trzeciej konsultacji ginekologicznej planowane są następujące interwencje: wywiad lekarski, analiza ewentualnych zaleceń specjalistów oraz podsumowanie wszystkich interwencji przeprowadzonych w ramach Programu. Pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach diagnostycznych, a w sytuacji postawionej diagnozy o możliwościach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia na podstawie których, wspólnie z lekarzem ustalą plan dalszej diagnostyki lub plan leczenia. Trzecia konsultacja ginekologiczna powinna trwać minimum 20 min. Podczas ostatniej wizyty ginekologicznej każda z par uczestnicząca w Programie powinna otrzymać od realizatora pisemną informację zawierającą pełne wyniki przeprowadzonych badań, diagnozę przyczyn niepłodności oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Informacja pisemna powinna zostać szczegółowo omówiona z parą, z naciskiem na możliwość zadawania pytań na temat bieżącego stanu zdrowia oraz dalszego postępowania. Niezbędne jest wskazanie możliwości leczenia w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym podanie adresów podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.

Uczestnictwo w II części Programu (leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego) umożliwia dofinansowanie do z jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub jednej procedury adopcji zarodka zakwalifikowanym parom, u których zdiagnozowano niepłodność, a inne możliwości terapeutyczne nie istnieją lub zostały wyczerpane. Program obejmuje dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 5 000 zł jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie lub dofinansowanie do wysokości 100% kosztów, łącznie nie więcej niż 3 000 zł jednej procedury adopcji zarodka.

Przyjmuje się, że leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej i biotechnologicznej. Tym samym Program obejmuje:

- dofinansowanie w kwocie do 5 000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- dofinansowanie w kwocie do 5 000 zł do części klinicznej i biotechnologicznej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych);
- dofinansowanie w wysokości do 3 000 zł do części klinicznej jednej procedury adopcji zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie, przy czym do części klinicznej zaliczają się również koszty przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodka uzyskanego od dawców.

Pary przystępujące do II części Programu, umożliwiającej dofinansowanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego zobowiązane są do posiadania aktualnych wyników badań określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 roku. Koszt wykonania wyżej wymienionych badań może być kosztem dofinansowanym w ramach Programu.

W przypadku przeprowadzania procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie oraz dawstwa zarodków dawcy muszą spełniać kryteria zawarte w rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla

biorczyńni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Na część kliniczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych oraz badań dodatkowych, przeprowadzenie i monitorowanie stymulacji owulacji (w przypadku dawstwa partnerskiego lub dawstwa męskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie) oraz ewentualny dobór dawcy nasienia (w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych). W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie z wykorzystaniem żeńskiej komórki rozrodczej lub adopcji zarodka, na część kliniczną składa się wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i dodatkowych, przygotowanie biorczyńni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka, oraz wybór dawczyni komórki jajowej lub dawców zarodka.

Na część biotechnologiczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego składa się punkcja komórek jajowych przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym, pobranie nasienia (również - jeżeli zaistnieje taka potrzeba - poprzez biopsję jądra lub biopsję najądrzy) przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, hodowla i nadzór nad rozwojem zarodków oraz ich transfer do macicy i kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane.

Każdy etap leczenia w ramach Programu: wybór postępowania medycznego, decyzja o zastosowanej metodzie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) oraz czasie transferu zarodków do jamy macicy powinny być uzależnione od wskazań do procedury określonych obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności, potencjału rozrodczego i wieku kobiety oraz indywidualnych wyników embriologicznych. Każdorazowo pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia, tak aby mogli podjąć świadomie decyzję o leczeniu. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał reprodukcyjny (np. wiek, dieta, używki, BMI, stres). Pacjenci otrzymają również informację na temat wzrastającego wraz z wiekiem rodziców ryzyka wad wrodzonych u dzieci.

W przypadku zaistnienia przyczyn uniemożliwiających transferowanie zarodka / zarodków do macicy w cyklu stymulowanym wszystkie zarodki z zachowanym potencjałem rozwoju są obligatoryjnie kriokonserwowane metodą witrifikacji i przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyńni, zgodnie z art. 23 ustawy o leczeniu niepłodności. Transfer do macicy przechowywanych zarodków powinien być wykonany w optymalnym dla danej pacjentki cyklu. W przypadku upływu ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności będą one przekazane do dawstwa zarodka. Kwestie te powinny być omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w programie.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. W związku z ograniczeniem liczby przenoszonych do macicy zarodków muszą one być przechowywane pojedynczo. Zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, a także mając na uwadze bezpieczeństwo położnicze kobiety oraz płodu preferowany jest transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w klinicznie uzasadnionych przypadkach dopuszczony jest transfer lub kriotransfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch. W przypadku transferowania dwóch zarodków należy bezwzględnie poinformować pacjentów o związanym z tym ryzyku ciąży mnogiej oraz szczegółowo omówić możliwe konsekwencje zdrowotne dla kobiety i płodów.

Zgodnie z art. 9 ustawy o leczeniu niepłodności dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczyńnię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego, nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii sytuacje, w których przed 35 rż. zgodnie z aktualną wiedzą istnieją wskazania medyczne do zapłodnienia więcej niż sześciu komórek jajowych to:

- ciężki czynnik męski;
- choroba ogólnoustrojowa o istotnym znaczeniu klinicznym i potencjalnie ciężkim przebiegu, która może istotnie wpłynąć na skuteczność leczenia lub ulec pogorszeniu w wyniku jego prowadzenia, w tym; endometrioza III i IV stopnia, choroby nowotworowe, ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej, choroby układu tkanki łącznej;
- zachowanie płodności;
- niska jakość komórek jajowych i (lub) zarodków w poprzednim cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
- nieadekwatna do wieku, niska rezerwa jajnikowa;
- wskazania do diagnostyki przedimplantacyjnej zarodków.

Uczestnicy Programu, u których zaistnieje konieczność kriokonserwacji komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie są kosztami dofinansowanymi w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi par. Informację o konieczności pokrycia kosztów kriokonserwacji oocytów i/lub zarodków należy przekazać parom ubiegającym się o kwalifikację do II części Programu. Należy również uzyskać zgodę par ubiegających się o kwalifikację do II części Programu na poniesienie kosztów kriokonserwacji i przechowywania oocytów i/lub zarodków. Wyrażenie powyższej zgody jest warunkiem obligatoryjnym uzyskania kwalifikacji do II części niniejszego Programu.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana do II części Programu para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych, nie wyraża zgody na kriokonserwację zarodków lub kiedy w dniu punkcji wystąpi nieprzewidziany brak plemników, Realizator ma obowiązek poinformowania Pary o możliwości kriokonserwacji oocytów w celu ich wykorzystania w kolejnym cyklu zapłodnienia pozaustrojowego jako rozsądnej w tej sytuacji opcji. Jednocześnie należy poinformować pacjentów, że ograniczanie liczby zapłodnionych oocytów znacząco obniża skuteczność terapii - zapłodnienie jednej komórki jajowej daje szansę na urodzenie dziecka na poziomie 4,7%, co stanowi 5-/7-krotne zmniejszenie skuteczności leczenia w stosunku do sytuacji, w której takiego ograniczenia nie ma (PTMRIE, 2016). Należy również zaznaczyć, że koszt kriokonserwacji oocytów oraz koszt ich zapłodnienia w kolejnym cyklu leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego nie podlegają dofinansowaniu w ramach niniejszego Programu, pozostając kosztami własnymi pary.

Objęte niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

Nieokreślone niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki niepłodności, kwalifikacji do procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz przeprowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

W sytuacji powikłań będących skutkiem leczenia w ramach II części Programu (np. krwawienia, zespołu hiperstymulacji) opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa małopolskiego.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami niniejszego Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganego prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto od Realizatorów wymaga się:

- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- raportowania wyników leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego i stosowania metod wspomaganego rozrodu do European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) w ramach programu EIM - European IVF Monitoring;
- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienia uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej;
- respektowania wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

- liczby zgłoszonych do Programu par;
- odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
- liczby par zakwalifikowanych do II części Programu;
- liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:

- liczby par, która zakończyła diagnostykę i poradnictwo medyczne w ramach I części Programu
- liczby par, u których w ramach I części Programu zdiagnozowano przyczynę niepłodności;
- liczby par, dla których w ramach I części Programu opracowano ścieżkę leczenia i/lub dalszej diagnostyki;
- odsetka par, u których zdiagnozowano daną przyczynę niepłodności (spowodowana czynnikiem żeńskim, spowodowana czynnikiem męskim, spowodowana czynnikiem męskim i żeńskim, idiopatyczna);
- liczby i odsetka ciąż uzyskanych w ramach leczenia przewidzianego w II części Programu;
- liczby i odsetka procedur zapłodnienia pozaustrojowego zakończonych niepowodzeniem;
- przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach II części Programu;
- liczby i odsetka urodzeń żywych na skutek leczenia przewidzianego w II części Programu (od 4 kwartału funkcjonowania Programu);
- liczby zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- wzrostu jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki oraz leczenia niepłodności dla mieszkańców powiatu olkuskiego poprzez ocenę poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta, załącznik nr 1).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu (załącznik nr 2). Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do I i II części Programu;
- skuteczność diagnostyki przeprowadzonej w ramach I części Programu, w tym liczba par zdiagnozowanych w kierunku niepłodności, dla której ustalono plan dalszej diagnostyki lub plan leczenia oraz odsetek par, u których zdiagnozowano daną przyczynę niepłodności (czynniki żeński, czynniki męski, czynnik męski i żeński, niepłodność idiopatyczna);
- liczba par skierowanych na leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach II części Programu;
- skuteczność świadczeń wykonywanych w ramach II części Programu - odsetek ciąż uzyskanych na skutek leczenia gwarantowanego Programem;
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach II części Programu;
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych będących konsekwencją leczenia w ramach II części Programu;
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji będącego konsekwencją leczenia w ramach II części Programu;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach II części Programu skończyło się niepowodzeniem;
- liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Poniższa tabela przedstawia ceny rynkowe interwencji przewidzianych w I części (diagnostycznej) niniejszego Programu ustalone na podstawie analizy cenników dostępnych na stronach internetowych ośrodków leczenia niepłodności oraz uśrednioną cenę w/w interwencji przyjętą na potrzeby niniejszego Programu.

interwencja	ceny rynkowe (PLN)	cena przyjęta dla realizacji Programu (PLN)	koszt w Programie (PLN)
wstępna konsultacja w kierunku niepłodności	250-350	300	300
kolejna konsultacja w kierunku niepłodności	200-300	250	500 (dwie wizyty)
konsultacja andrologiczna	210-250	220	220*
konsultacja endokrynologiczna	200-250	220	220*
konsultacja dietetyczna	160-250	200	200

badanie AMH	120-180	150	150
pakiet badań hormonalnych (FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron, prolaktyna)	160-260	210	210
rozszerzone badanie nasienia	150-250	200	200
Sumaryczny koszt diagnostyki w I części Programu			1780

**zakłada się, że na konsultację skierowanych zostanie 50% par zakwalifikowanych do Programu*

Na podstawie powyższej analizy koszt diagnostyki w ramach I części niniejszego Programu wyceniono na 1 780 zł.

Warunkiem bezpłatnej diagnostyki w ramach I części Programu jest wykorzystanie wszystkich dostępnych w nim elementów diagnostycznych wymienionych w punkcie III.3.1, z wyjątkiem konsultacji andrologicznej i endokrynologicznej, której obowiązek odbycia mają jedynie Pary skierowane na nią na podstawie analizy wyników badań.

Koszty ewentualnych, kolejnych konsultacji oraz dodatkowych badań i zabiegów w ramach diagnostyki niepłodności pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków wykonujących procedury zapłodnienia pozaustrojowego, której dofinansowanie gwarantuje uczestnictwo w II części Programu (leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego) można oszacować, że koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi od około 6 500 - 12 000 zł (w przypadku dawstwa partnerskiego) do około 12 000 - 24 000 zł (w przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie). Koszt jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) wynosi około 4500 zł.

W ramach niniejszego Programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania do jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5 000 zł (w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie) lub możliwość dofinansowania do jednej procedury dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 3 000 zł. W każdym z wymienionych przypadków warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej procedury składającej się co najmniej z etapów wymienionych w punkcie III.3.2. Pozostałe koszty procedury – jeśli wystąpią - pozostaną kosztami własnymi pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka zakończy się na wcześniejszym etapie z przyczyn medycznych to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy, w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 5 000 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 3 000 zł dla procedury dawstwa zarodka).

Akcja informacyjna oraz monitoring i ewaluacja Programu zostaną przeprowadzone przez wyznaczonych pracowników Starostwa Powiatowego w Olkuszu, w ramach ich obowiązków służbowych i nie generują konieczności zarezerwowania dodatkowych środków w budżecie Programu.

VI.2. Koszty całkowite

W roku 2024 (I-XII) koszt interwencji przewidzianych w I części (diagnostycznej) Programu wyniesie 89 000 zł (sfinansowanie wstępnej diagnostyki 50 parom - 50 x 1 780 zł).

Program Polityki Zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców powiatu olkuskiego na rok 2024

W roku 2024 (I-XII) koszt interwencji związanych z dofinansowaniem do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego wyniesie 60 000 zł (dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego 12 parom - 12 x 5 000 zł).

Koszt funkcjonowania Programu w roku 2024 wyniesie 149 000 zł (50 par zakwalifikowanych do części I Programu i 12 par zakwalifikowanych do części II Programu)

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021r.;
6. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2023”;
7. Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;
8. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014”;
9. Program Polityki Zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”;
10. Program Polityki Zdrowotnej “Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe niepłodności dla mieszkańców Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”;
11. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 80/2020 z dnia 6 listopada 2020 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na 2021 rok”;
12. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”;
13. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa małopolskiego na rok 2018;
14. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa małopolskiego; na rok 2018;
15. Mapa potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026;
16. Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
17. The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE 2015;
18. Fertility problems: assessment and treatment, NICE 2013;
19. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w kwestii wskazań medycznych uzasadniających zapłodnienie więcej niż sześciu komórek jajowych u kobiet przed 35 rokiem życia, PTMRIE 2021
20. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
21. <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/rekomendacje%20SPiN%20i%20PTMR%202012%20rok.PDF>
22. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>
23. <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-r>
24. <https://svs.stat.gov.pl/>