

Załącznik nr 1

do uchwały Nr 46/2457/2023  
Zarządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego  
z dnia 15 listopada 2023 r.

# Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego

## PROJEKT

Planowany termin realizacji: 2024 – 2026

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

**Toruń, 2023 r.**

Samorząd Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego



Marszałek Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego  
Piotr Całbecki

Dofinansowano z budżetu  
Samorządu Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego

## Spis treści

<b>I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej</b> .....	4
I.1 Opis problemu zdrowotnego .....	4
I.2 Dane epidemiologiczne.....	6
I.3 Opis obecnego postępowania.....	9
<b>II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji</b> .....	10
II.1 Cel główny.....	10
II.2 Cele szczegółowe .....	10
II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu .....	11
<b>III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji</b> .....	12
III.1 Populacja docelowa.....	12
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej .....	12
III.3 Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej .....	14
III.4 Planowane interwencje .....	15
III.5 Sposób udzielania świadczeń.....	18
III.6 Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.....	19
<b>IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej</b> .....	20
IV.1 Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	20
IV.2 Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	22
<b>V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej</b> .....	23
V.1 Monitorowanie .....	23
V.2 Ewaluacja.....	23
<b>VI. Budżet programu polityki zdrowotnej</b> .....	24
VI.1 Koszty jednostkowe .....	24
VI.2 Planowane koszty całkowite .....	25
VI.3 Źródła finansowania, partnerstwo.....	25

## **Słowniczek**

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

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

**Organizator** – Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego

**Program** – „Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego”

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

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

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

**NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia

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

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

### I.1 Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność jest zjawiskiem nasilającym się od kilkadziesiąt lat, definiowana jest jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych (2-4 razy w tygodniu), bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Zjawisko niepłodności ma wymiar wieloaspektowy. Wpływa niekorzystnie na stan emocjonalny osób tworzących związek małżeński lub partnerski<sup>1</sup> oraz zaburza ich funkcjonowanie w środowisku społecznym i zawodowym. Stanowi także istotny czynnik oddziałujący na stan demograficzny i wskaźniki makroekonomiczne większości europejskich krajów, w tym Polski. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97. Jest to choroba przewlekła, trudna do wyleczenia, wymaga długiej i regularnej opieki lekarskiej.

Osoby niepłodne doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych oraz zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem, co prowadzi do obniżenia jakości życia oraz produktywności zawodowej. Dodatkowo, niezamierzony brak potomstwa często przyczynia się do rozpadu związku, co u niektórych osób wzmaga negatywne samopoczucie. Rodzicielstwo jest bowiem czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji, który u większości ludzi warunkuje poczucie satysfakcji z życia.

Pod względem klinicznym można wyróżnić:

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

Przyczyny niepłodności mogą być zdiagnozowane zarówno po stronie kobiety jak i mężczyzny. W przypadku obu płci niepłodność diagnozuje się w 35% przypadków.<sup>2</sup> Niepłodność obojga partnerów równocześnie stwierdza się u około 10% par, natomiast u 20% nie można ustalić jednoznacznej przyczyny.<sup>3</sup>

Wśród przyczyn niepłodności po stronie kobiet są:

- a) dysfunkcje jajników,
- b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, zrosty okołojajowodowe),
- c) nieprawidłowości związane z macicą ( mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza.

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: nosicielstwo chorób zakaźnych (rzeżączka, chlamydia), choroby genetyczne, wiek decydowania się na potomka, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym).

<sup>1</sup> Związek partnerski – dwie osoby żyjące w tym /sownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/1046,pojecie.html

<sup>2</sup> Źródło: <https://zdrowegeny.pl/poradnik/czynniki-genetyczne-jako-przyczyna-nieplodnosci>

<sup>3</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r.

Szczyt płodności kobiet przypada między 20 a 25 rokiem życia. Z każdym kolejnym rokiem płodność się zmniejsza, a po ukończeniu 35 roku życia ulega wyraźnemu obniżeniu. Gdy kobieta kończy 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl.

Niewątpliwie wiek jest czynnikiem ograniczającym płodność w zdecydowanie większym stopniu w przypadku kobiet niż mężczyzn, u których zmiany zachodzące wraz z upływem czasu nie są tak wyraźne. Jednakże, im starszy jest mężczyzna, tym większe prawdopodobieństwo wydłużenia czasu starań o potomstwo, zarówno tych naturalnych, jak i wspomaganych medycznie. Wraz z wiekiem u mężczyzny pogarszają się parametry nasienia, a gromadzące się z czasem uszkodzenia DNA plemników oraz zmiany epigenetyczne wpływają na mechanizmy zapłodnienia, implantacji i rozwoju zarodkowego, prowadząc także do zwiększonego ryzyka wystąpienia poronienia. Szacuje się, że objętość nasienia osiąga szczytowy poziom między 30 a 35 rokiem życia i znacznie spada po 55 roku życia, wraz z obniżeniem ruchliwości plemników.<sup>4</sup>

Głównymi przyczynami niepłodności po stronie mężczyzn są:

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

Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka, dlatego Parlament Europejski (PE) uznał, że wszystkie pary mają prawo do skutecznego i bezpiecznego leczenia niepłodności. Od 2015 roku w Polsce obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, jednak pomimo tego nie ma możliwości kompleksowego leczenia finansowanego z budżetu państwa. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) finansuje przede wszystkim diagnostykę niepłodności i inseminację, nie zaś samo leczenie w rozumieniu zapłodnienia in-vitro.

Ustawa o leczeniu niepłodności określa:

1. zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
2. sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
3. zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rodzinnego;
4. warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
5. zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Obecnie w Polsce realizowane są samorządowe programy polityki zdrowotnej ukierunkowane na finansowanie kosztów leczenia niepłodności metodą in vitro. Programy takie funkcjonują z powodzeniem w kilkunastu polskich miastach m.in. w Częstochowie, Poznaniu, Łodzi,

<sup>4</sup> Źródło: <https://www.invimed.pl/blog/czy-wiek-mezczyzny-ma-znaczenie-w-osiagnieciu-ciazy>

Szczecinku, Gdańsku, Sosnowcu, Warszawie, Kołobrzegu, Wrocławiu, Chojnicach, Nowogardzie, Tarnowie Podgórnym, Opolu, Włocławku, Krakowie, Świdnicy, Radomsku, Kielcach, Świebodzinie, Oleśnicy oraz w czterech województwach: mazowieckim, wielkopolskim, warmińsko-mazurskim i lubuskim.

Niniejszy Program w kierunku leczenia niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji, powstał na podstawie obecnie realizowanych programów polityki zdrowotnej, aktualnych Opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dostępnych w Biuletynie Informacji Publicznej oraz obowiązujących aktów prawnych.

## I.2 Dane epidemiologiczne

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność obejmuje od 10–12 proc. populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych.

W Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności, dlatego można posługiwać się jedynie danymi szacunkowymi. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) szacuje, że w Polsce blisko 15% par bezskutecznie stara się o dziecko, czyli ok. 1,5 mln par wymaga pomocy lekarskiej w związku z rozrodem. Z ogólnej liczby niepłodnych par, tylko połowa decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego ok. 12% podejmuje je w danym roku. Z tej liczby około 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF). Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie techniką IVF kształtuje się na poziomie 23-25 tys. par rocznie<sup>5</sup>. Można zatem przyjąć, że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji z województwa kujawsko-pomorskiego, co zostało zawarte w podrozdziale III.1 Populacja docelowa.

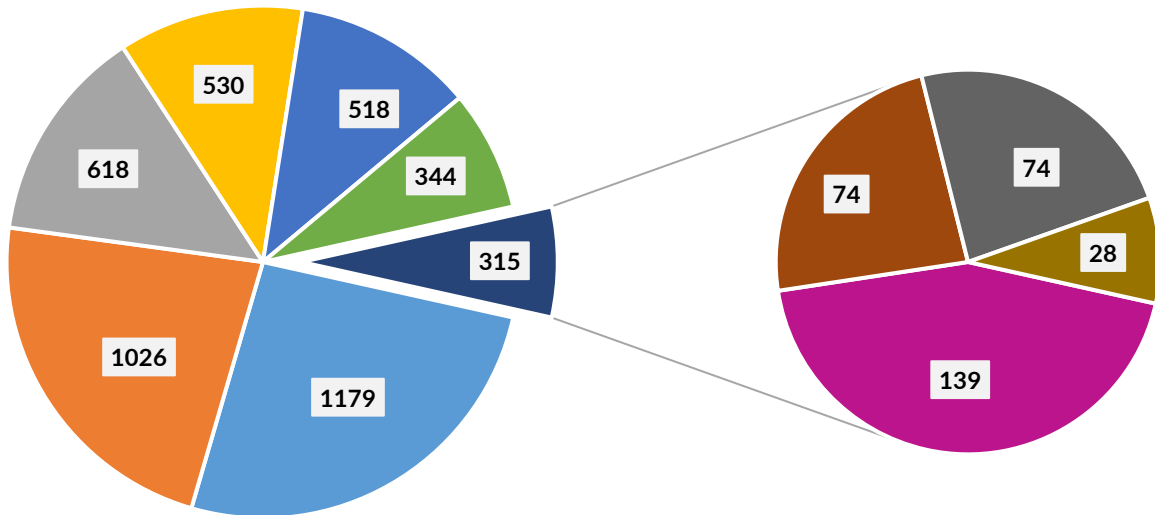
Niepłodność najczęściej jest efektem występowania innych schorzeń, dlatego analizując dane z Map Potrzeb Zdrowotnych trzeba się odnieść do danej grupy chorób, tj. chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz chorób męskich narządów płciowych. Poniższe dane nie dają jednak pełnego obrazu, ponieważ mapa potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 zawiera jedynie analizy danych dotyczących świadczeń realizowanych w ramach NFZ. Znaczna część świadczeń związanych z występowaniem problemu niepłodności obu płci wykonywana jest poza systemem finansowanym ze środków publicznych.

W województwie kujawsko-pomorskim w latach 2015-2021 w poradni ginekologicznej w zakresie chorób układu moczowo-płciowego udzielono 8 584 porad mieszkankom województwa w wieku 18-39 lat<sup>6</sup>. W tej liczbie 5 305 razy zdiagnozowano niezapalne choroby układu rozrodczego, z czego niepłodność w 139 przypadkach. Szczegółowe dane przedstawia Wykres 1.

<sup>5</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 191/2018 z dnia 24 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program Polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszcz w latach 2019-2022. Źródło: [OP-0191-2018.pdf \(aotm.gov.pl\)](#)

<sup>6</sup> Grupa wiekowa została zawężona zgodnie z możliwością wyszukiwania danych w MPZ- BASiW.

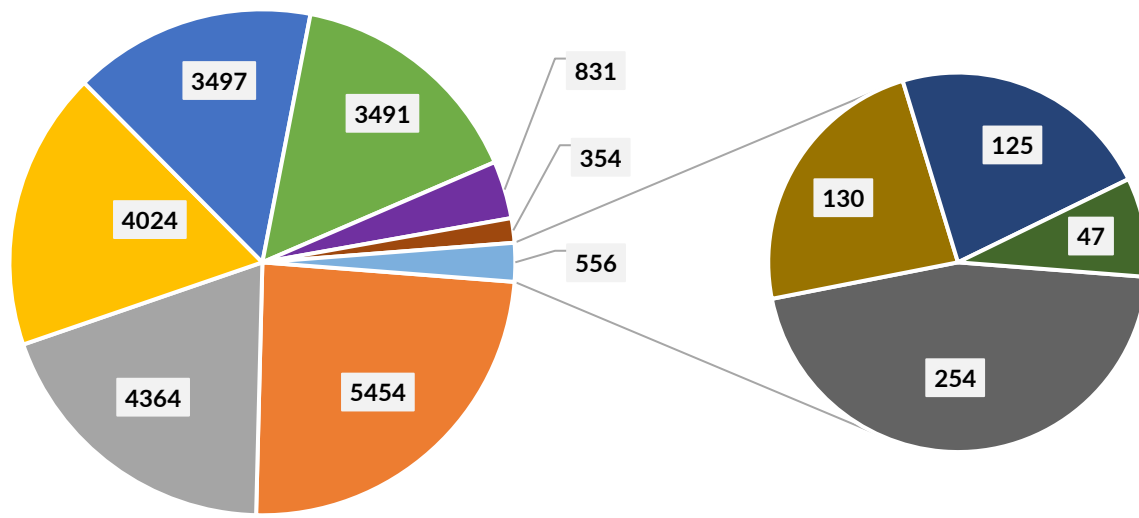
**Wykres 1. Niezagalne choroby układu rozrodczego u kobiet w wieku 18-39 lat (BASiW dla województwa kujawsko-pomorskiego, lata 2015-2021)**



- ból i inne stany związane z żeńskimi narządami płciowymi i cyklem miesiączkowym (N94)
- brak, skąpe i rzadkie miesiączki (N91)
- nadżerka i wywinięcie błony śluzowej (N86)
- inne nieprawidłowe krwawienie maciczne i pochwowe (N93)
- obfite, częste i nieregularne miesiączki (N92)
- schorzenia jajnika, jajowodu i wężadła szerokiego macicy (N83)
- niepłodność kobieca (N97)
- endometrioza (N80)
- polip żeńskiego narządu rodnego (N84)
- inne niezagalne zaburzenia macicy (N85)

W odniesieniu do mężczyzn, zgodnie z Bazą Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, w poradni urologicznej w zakresie chorób układu płciowego udzielono 159 511 porad pacjentom do 64 roku życia<sup>7</sup>. W tej liczbie zdiagnozowano 130 przypadków niepłodności. Dane uszczegóławia Wykres 2.

**Wykres 2. Choroby narządów płciowych u mężczyzn do 64 r. ż.**  
(BASiW dla województwa kujawsko-pomorskiego, lata 2015-2021)



- inne zaburzenia męskich narządów płciowych (N50)
- zapalenie jądra i zapalenie najądrza (N45)
- choroby zapalne gruczołu krokowego (N41)
- nadmiar napletka, stulejka i załupek (N47)
- wodniak jądra i powrózka nasiennego (N43)
- inne zaburzenia prącia (N48)
- zaburzenia męskich narządów płciowych (N49)
- choroby zapalne męskich narządów płciowych (N49)
- niepłodność męska (N46)
- skręt jądra (N44)
- inne zaburzenia gruczołu krokowego (N42)

<sup>7</sup> jw.



Od dłuższego czasu w Polsce następuje starzenie się populacji oraz maleje liczba kobiet w wieku rozrodczym, co przyczyni się do braku zastępowalności pokoleniowej. Według danych MPZ współczynnik dzietności wynosił w 2021 roku 1,32, a rok wcześniej 1,38. Natomiast współczynnik dzietności dla województwa kujawsko-pomorskiego wynosił odpowiednio 1,25 oraz 1,31. Niniejszy Program nie wpłynie radykalnie na poprawę dzietności w regionie, niemniej jednak jego realizacja jest istotna także w kontekście ogólnej sytuacji demograficznej i społecznej województwa.

### I.3 Opis obecnego postępowania

Metody leczenia niepłodności dobierane są indywidualnie w zależności od przyczyny oraz czasu trwania aktywnych i jednocześnie bezskutecznych starań o ciążę w okresie okołooowulacyjnym. Stosowane metody leczenia niepłodności powinny być bezpieczne i mieć naukowo udowodnioną skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Długi czas starań o potomka, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje na to, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga zastosowania metod medycznie wspomaganej reprodukcji.

Leczenie niepłodności obejmuje:

1. poradnictwo medyczne;
2. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
3. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
4. leczenie chirurgiczne;
5. procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
6. zabezpieczenie płodności na przyszłość.<sup>8</sup>

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

W latach 2013-2016 funkcjonował program zdrowotny Ministerstwa Zdrowia (MZ) pn. Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Od 2016 roku funkcjonuje Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce. Celem programu jest zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności u osób pozostających w związkach małżeńskich lub partnerskich, które wcześniej nie były diagnozowane pod kątem niepłodności. Jednak nie przewidziano w programie finansowania z budżetu państwa leczenia niepłodności zaawansowanymi metodami wspomaganego rozrodu.

Wspomniane procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie (ART. – Assisted Reproductive Techniques), w tym:

- zapłodnienie in vitro (In-Vitro Fertilization with Embryo Transfer, IVF-ET) w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie,

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Art.5.1.

- mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (Intra-cytoplasmic Sperm Injection, ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego lub 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).<sup>9</sup>

Wśród par korzystających z technik wspomaganey reprodukcji około 10 % wykorzystuje nasienie, oocyty, lub zarodki od niespokrewnionych dawców. Najczęściej są to pacjenci dotknięci chorobą nowotworową lub będący nosicielami chorób genetycznych.

W chwili obecnej jedyną szansą na leczenie niepłodności metodą in vitro jest dla polskich par leczenie komercyjne. Wysoka cena procedury sprawia, że leczenie to jest finansowo niedostępne dla wielu potrzebujących par. Koszt jednej komercyjnej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zależy od jej rodzaju, co dokładnie omówiono w podrozdziale VI. 1 Koszty jednostkowe.

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

### II.1 Cel główny

Narodziny dzieci u 30% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganey reprodukcji.

### II.2 Cele szczegółowe

Według danych European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) z 2017 r. średni wskaźnik ciąż w przeliczeniu na transfer zarodka wyniósł w Europie 39% (dla IVF), 40,2% (dla ICSI), 33,1% (dla transferu zamrożonych zarodków) oraz 49,2% (dla dawstwa komórek jajowych). Zgodnie z danym Ministerstwa Zdrowia średnia skuteczność metody in vitro (IVF i ICSI) w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności w latach 2013-2016 wyniosła 32% ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka.<sup>10</sup>

W oparciu o powyższe dane zostały zdefiniowane następujące cele szczegółowe:

- ✓ Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie).
- ✓ Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego 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).

<sup>9</sup> Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego;

Program polityki zdrowotnej Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021-2024.

<sup>10</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 12/2023 z 24 marca 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Powiatu Kłodzkiego w latach 2023-2025;

- ✓ Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 25% zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

### II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego			
Cel główny	Miernik efektywności	Wartość docelowa	Sposób pomiaru*
Narodziny dzieci u 30% par objętych w programie leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod wspomaganej reprodukcji.	Odsetek par objętych programem, u których w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego urodziło się dziecko.	30%	raporty od realizatora/ów $x = \text{liczba par, którym w ramach programu urodziło się dziecko} / \text{liczba par zakwalifikowanych do Programu} \times 100$
Cele szczegółowe	Miernik efektywności	Wartość docelowa	Sposób pomiaru*
Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet (dawstwo partnerskie).	Odsetek par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem własnych gamet, u których uzyskano ciążę.	30%	raporty od realizatora/ów $x = \text{liczba par leczonych z wykorzystaniem własnych gamet, u których uzyskano ciążę} / \text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem własnych gamet} \times 100$
Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie).	Odsetek par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem nasienia dawcy, u których uzyskano ciążę.	30%	raporty od realizatora/ów $x = \text{liczba par leczonych z wykorzystaniem dawstwa nasienia, u których uzyskano ciążę} / \text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem nasienia dawcy} \times 100$
Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 30% par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie).	Odsetek par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę.	30%	raporty od realizatora/ów $x = \text{liczba par leczonych z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni, u których uzyskano ciążę} / \text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni} \times 100$
Uzyskanie wyniku pozytywnego ciąży u co najmniej 25% zakwalifikowanych do programu adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).	Odsetek par zakwalifikowanych do programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem komórek jajowych i nasienia od anonimowych dawców, u których uzyskano ciążę.	25%	raporty od realizatora/ów $x = \text{liczba par leczonych z wykorzystaniem adopcji zarodka, u których uzyskano ciążę} / \text{liczba par leczonych w ramach Programu z wykorzystaniem adopcji zarodka} \times 100$

\* Z uwagi na okres trwania ciąży informacje będą pozyskiwane na bieżąco oraz w kolejnym roku po zakończeniu programu.

### III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji

#### III.1 Populacja docelowa

W celu oszacowania grupy docelowej w województwie kujawsko-pomorskim należy postąpić się schematem szacowania danych przedstawionym w *podrozdziale I.2 Dane epidemiologiczne*.

Według danych GUS liczba ludności w województwie kujawsko-pomorskim wynosi 2 006 876 osób, w tym liczba kobiet w wieku 20-49 lat wynosi 406 694<sup>11</sup>. Zgodnie z metodą szacowania Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) na potrzeby Programu przyjmuje się, że problem niepłodności dotyczy par, które tworzą kobiety we wskazanym przedziale wiekowym. Zatem wielkość niepłodnej populacji można oszacować na około 61 004 par (obliczone jako 15% z liczby kobiet we wskazanym przedziale wiekowym). Przyjmując analogicznie założenie, że w przypadku stwierdzenia niepłodności, tylko u około 2% par stosuje się procedurę zapłodnienia pozaustrojowego – wynika, że z tej metody potencjalnie może skorzystać około 1220 par z województwa kujawsko-pomorskiego.

Przy planowanym budżecie na realizację Programu na lata 2024-2026 w wysokości: **1 800 000,00** zł będzie można przeprowadzić 300 procedur zapłodnienia pozaustrojowego (dla minimum 100 par z województwa kujawsko-pomorskiego przy założeniu, że jedna para może skorzystać z trzech procedur). Podział środków finansowych wykazano w rozdziale VI. *Budżet programu polityki zdrowotnej*.

#### III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej

##### Kwalifikacje formalne

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które spełnią następujące kryteria formalne:

- I. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) w dniu zgłoszenia muszą mieć ukończone 20 lat, przy czym wiek kobiety mieści się w przedziale 20-42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- II. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą mieszkać na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, tj. muszą być osobami fizycznymi mieszkającymi na terenie województwa kujawsko-pomorskiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego<sup>12</sup> od 12 miesięcy w chwili aplikowania do Programu – druk zgodny z załącznikiem A;
- III. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk oświadczenia o pozostawaniu w związku małżeńskim/partnerskim – druk zgodny z załącznikiem A;
- IV. osoby aplikujące do Programu (kobieta i mężczyzna) muszą przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisać oświadczenie,

<sup>11</sup> Stan na 31 grudnia 2022 r. Główny Urząd Statystyczny: GUS-Bank Danych Lokalnych (stat.gov.pl);

<sup>12</sup> Miejsce zamieszkania - należy przez to rozumieć, zgodnie z normą Kodeksu cywilnego (art. 25 KC) miejscowość, w której wnioskodawca przebywa z zamiarem stałego pobytu, będącą ośrodkiem życia codziennego wnioskodawcy, w którym skoncentrowane są jego plany życiowe (cechy ośrodka osobistych i majątkowych interesów); o miejscu zamieszkania nie decyduje jedynie fakt przebywania w określonym mieście, ale również zamiar stałego pobytu i chęć skoncentrowania swoich interesów życiowych w danym miejscu; można mieć tylko jedno miejsce zamieszkania.

że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat, z wyjątkiem par które brały udział w Programie dla mieszkańców Miasta Bydgoszcz lub Programie dla mieszkańców miasta Włocławek i dla których procedura zakończyła się niepowodzeniem – druk zgodny z załącznikiem A;

V. wyraziły zgodę na pokrycie różnicy pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem Programu;

VI. wyraziły zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów, a także na ewentualne pokrycie kosztów kriokonserwacji oocytów;

### Kwalifikacje merytoryczne

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGiP), do Programu zostaną zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych spontanicznie. W związku z tym, u osób aplikujących do Programu (kobieta i mężczyzna) musi zostać stwierdzona i potwierdzona dokumentacją medyczną, bezwzględna przyczyna niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu, wraz ze wskazaniem do zapłodnienia pozaustrojowego.

Kryteria medyczne kwalifikujące do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego:

- 1) Czynniki jajowodowy:
  - a. u kobiet z trwałym uszkodzeniem jajowodów;
  - b. u kobiet zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego;
  - c. u kobiet z upośledzoną funkcją jajowodów przy zachowanej drożności lub po operacji mikrochirurgicznej i upływie 2 lat bez ciąży. Warunkiem zalecenia oczekiwania jest brak innych czynników mogących mieć wpływ na szansę na ciążę (nieprawidłowe nasienie, wiek kobiety > (czyt. powyżej) 35 lat, czas trwania niepłodności < (czyt. poniżej) 3 lat, endometrioza, zaburzenia jajeczkowania).
- 2) Niepłodność idiopatyczna<sup>13</sup>:
  - a. jeżeli trwa > 2 lat, wiek kobiety < 35 lat;
  - b. jeżeli trwa > 1 roku, wiek kobiety > 35 lat.
- 3) Czynniki męski:
  - a. całkowita liczba plemników ruchomych < 1 mln wskazane ICSI;
  - b. liczba plemników ruchomych 1-10 mln w przypadku niepłodności dłuższej niż 2 lata;
  - c. liczba plemników > 10 mln – tak jak w niepłodności idiopatycznej.
- 4) Endometrioza
  - a. I, II stopień – tak jak niepłodność idiopatyczna;
  - b. III, IV stopień – tak jak czynniki jajowodowy.
- 5) Zaburzenia hormonalne do 6 cykli stymulowanych bez efektu.

<sup>13</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje PTMRIe i PTGP 2018 r.

6) Nieudane próby inseminacji domacicznej do 3 cykli<sup>14</sup>.

Wszystkie powyżej określone kryteria formalne w pkt I - V i co najmniej jedno kryterium medyczne muszą być spełnione. Niespełnienie co najmniej jednego kryterium formalnego określonego w pkt I-V lub żadnego kryterium medycznego określonego stanowi przeciwwskazanie do udziału w Programie.

W trakcie kwalifikacji para powinna zostać poinformowana m.in. na temat:

- ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka zachodzenia w ciążę mnogie,
- dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, ewentualnych powikłań oraz możliwości przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji,
- możliwości korzystania ze specjalistycznej opieki psychologicznej,
- czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne tj. wiek, BMI, czy używki,
- nieznacznie zwiększonego ryzyka wystąpienia wad u dziecka ze względów na wiek genomu ojca, jeśli przekroczył 50 rok życia,
- kosztów, które nie podlegają dofinansowaniu, tj. kriokonserwacja zarodków.

O kwalifikacji do Programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów kwalifikacji i braku kryteriów wykluczających z Programu.

Realizator powoła zespół konsultacyjny w skład którego wejdzie:

- ✓ osoba dokonująca kwalifikacji formalnej;
- ✓ lekarz dokonujący kwalifikacji merytorycznej na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- ✓ psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności.

Koszty kwalifikacji formalnej i merytorycznej nie będą finansowane w ramach Programu.

Pary, które skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowane będą do informowania Realizatora o wynikach leczenia, w szczególności o:

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

Realizator zapisami umowy zawartej z Samorządem Województwa Kujawsko-pomorskiego zostanie zobligowany do egzekwowania, gromadzenia i przekazywania powyższych informacji.

### III.3 Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej

Wyłączenie z programu powoduje niespełnienie któregoś z kryteriów formalnych kwalifikacji do Programu, określonego w pkt I-V lub jednego z kryteriów medycznych z pkt I **wymienionych w podrozdziale III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej** lub

<sup>14</sup> jw.

przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach Programu zgodnej z załącznikiem B lub niżej określone wskazania medyczne:

1. dla par przystępujących 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 0,5 ng/mL;
- nawracające utraty ciąż 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.

2. 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 0,5 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.

3. 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 skład którego powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego.

### III.4 Planowane interwencje

W ramach niniejszego Programu każda zakwalifikowana para ma prawo do skorzystania z trzech zindywidualizowanych procedur medycznie wspomaganej reprodukcji. Warunkiem niezbędnym uzyskania dofinansowania do procedur zapłodnienia pozaustrojowego jest zakwalifikowanie pary do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej jednej z wymienionych poniżej interwencji (w zależności od sytuacji klinicznej pary).

## Procedury finansowane w ramach Programu:

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:

- kwalifikację 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 anonimowego dawcy nasienia, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie);
- punkcję 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;
- kriokonserwację 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 anonimowej dawczynie (dawstwo inne niż partnerskie) powinna objąć przeprowadzenie przynajmniej następujących elementów:

- kwalifikację na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowej dawczynie komórek rozrodczych, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczynie do transferu zarodka/ów;
- pozaustrojowe zapłodnienie komórek jajowych od anonimowej dawczynie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy w cyklu świeżym jeśli pozwala na to sytuacja kliniczna pacjentki;
- kriokonserwację 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:

- kwalifikację na podstawie indywidualnej oceny sytuacji klinicznej pary i po przeprowadzeniu niezbędnej diagnostyki, w tym wymaganych ustawowo badań;
- dobór anonimowych dawców zarodka, zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności;
- przygotowanie biorczynie do transferu zarodka/ów;
- przygotowanie zarodków i transfer zarodków do jamy macicy.

W jednym cyklu stymulowanego jajczkowania można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do ukończenia 35 roku życia. Natomiast po dwóch nieudanych próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, dopuszcza się możliwość zapłodnienia wszystkich uzyskanych



komórek. U kobiet powyżej 35 roku życia nie ogranicza się liczby zapładnianych komórek jajowych<sup>15</sup>. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii sytuacje, w których przed 35 r.ż. 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.

W przypadku, kiedy pobranych zostanie więcej niż 6 komórek jajowych, a zapłodnionych zostanie jedynie 6, pozostałe oocyty mogą zostać kriokonserwowane w celu późniejszego wykorzystania przez pacjentów lub przekazane do dawstwa. Zgodnie z art. 19 ustawy o leczeniu niepłodności dawca komórek rozrodczych, które nie zostały wykorzystane w procedurze medycznie wspomaganey reprodukcji może również w każdej chwili zażądać ich zniszczenia lub przekazać je na cele badawcze.

Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków.

W sytuacji, kiedy zakwalifikowana do Programu para chciałaby zminimalizować ilość zapłodnionych komórek jajowych 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).

Rekomendacje wskazują, że u młodych pacjentek (<35 lat) dopuszczalny jest transfer do jamy macicy jednego zarodka, a u pacjentek starszych – maksymalnie dwóch zarodków. Wyjątkowo, w przypadku kobiet ze zmniejszoną szansą na uzyskanie ciąży (nieoptymalne wyniki embriologiczne, uprzednie niepowodzenia implantacji), możliwe jest przeniesienie dwóch zarodków u kobiet do 35 roku życia<sup>16</sup>.

Każda para zakwalifikowana do 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

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, Art.9.2.

<sup>16</sup> Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018 r.

pokryty przez Realizatora Programu, z którego usług korzysta Para. W razie rozpoznanej przez psychologa lub zgłoszonej przez uczestników potrzeby kolejnych spotkań z psychologiem, psycholog prowadzący spotkanie poinformuje o możliwości kontynuowania terapii w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz poda adresy podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.

Wybrana metoda leczenia niepłodności powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2020 poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych.

### III.5 Sposób udzielania świadczeń

Niniejszy Program będzie wdrożony przez Realizatorów wybranych w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

W przypadku wyłonienia w konkursie ofert większej liczby Realizatorów, para chcąca uczestniczyć w Programie zdecyduje, u którego spośród wyłonionych realizatorów rozpocznie leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. W momencie przystąpienia do kwalifikacji zmiana Realizatora nie będzie możliwa.

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

Uczestnikiem Programu może zostać osoba, która złożyła wniosek o udział w Programie i spełnia kryteria kwalifikacji do Programu opisane w podrozdziale III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale III.4 Planowane interwencje zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

Rozliczenie dofinansowania do procedur zapłodnienia pozaustrojowego odbywać się będzie bezpośrednio z Realizatorem Programu, u którego para zdecyduje się leczyć.

Każdej zakwalifikowanej do Programu parze przysługują maksymalnie 3 próby zapłodnienia pozaustrojowego. Wyjątek stanowią pary, które brały udział w Programie dla mieszkańców Miasta Bydgoszcz lub Programie dla mieszkańców miasta Włocławek (dofinansowujących jedną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego), dla których procedura zakończyła się niepowodzeniem – wskazanym parom przysługują maksymalnie dwie próby.

Wysokość dofinansowania wynosi:

- do 6 000,00 zł do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie
- lub do 3 000,00 zł do zabiegu adopcji zarodka.

Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli wskutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka.

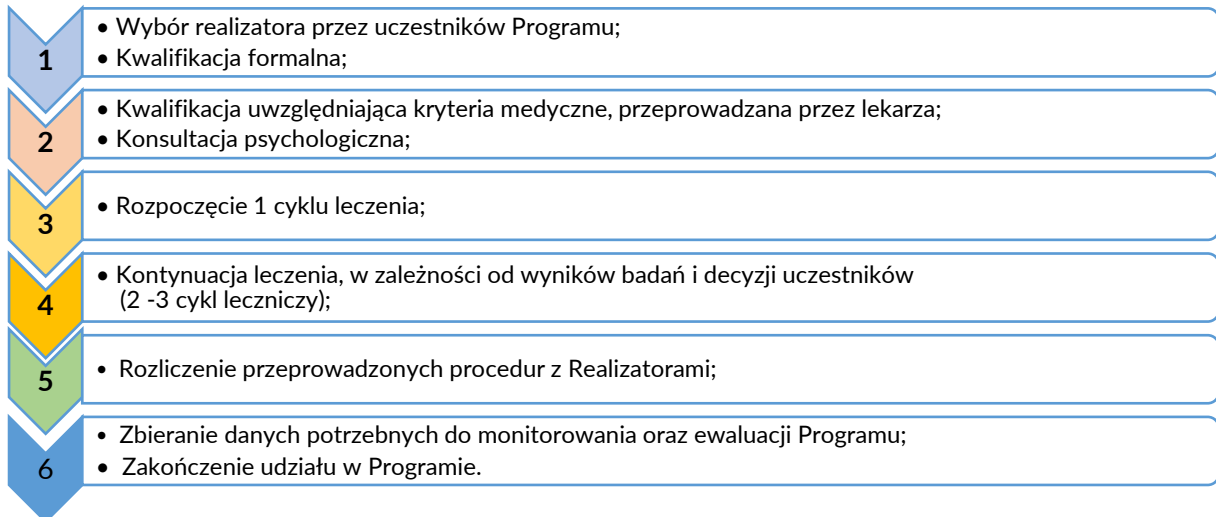
Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury a dofinansowaniem ponosi samodzielnie każda para zakwalifikowana do Programu.

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

Za prawidłowe przeprowadzenie procedur leczenia oraz wszelkie szkody, jakie mogą powstać w związku z ich realizacją, pełną odpowiedzialność wobec uczestników Programu ponosi podmiot leczniczy realizujący Program - na zasadach określonych przede wszystkim w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Ewentualne roszczenia pacjentów za proces leczenia mogą być kierowane tylko do podmiotu przeprowadzającego leczenie.

### Ścieżka uczestnictwa w Programie:



### III.6 Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Udział pary w Programie zakończy się w przypadku, gdy:

1. zostaną udzielone wszystkie interwencje przewidziane w Programie;

2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale III.3 Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej.

Ponadto, uczestnikom niniejszego Programu przysługuje prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para jest zobowiązana sfinansować otrzymane świadczenia z własnych środków.

Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3 cykli leczniczych) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego lub adopcji zarodka ponoszony będzie przez parę.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów powstałych na skutek przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz koszt ich późniejszego kriotransferu nie są objęte dofinansowaniem i pozostają kosztami własnymi uczestników. Ustawa o leczeniu niepłodności wymaga przechowywania zarodków przez 20 lat i zakazuje ich niszczenia, o czym należy poinformować parę przed kwalifikacją do Programu.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnych świadczeń gwarantowanych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w ramach programu opieki koordynowanej nad kobietą w ciąży.

## IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

Program z założenia będzie realizowany od 2 stycznia 2024 roku do 30 września 2026 roku lub do momentu wprowadzenia Programu krajowego, który przejmie finansowanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego. W takim przypadku pary, które rozpoczęły procedurę leczniczą w ramach Programu, będą mogły ją dokończyć.

### 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. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie.
2. Informowanie o realizacji Programu potencjalnych uczestników – działania informacyjno-promocyjne.

Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz Realizatorzy Programu będą informowali o możliwości uczestniczenia w Programie na swoich stronach internetowych, w mediach społecznościowych oraz środkach masowego przekazu. Realizatorzy Programu mogą przekazywać informacje o Programie także w innej formie, np. poprzez plakaty umieszczone w widocznym miejscu. Kampania informacyjna będzie prowadzona przez Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz wyłonionych Realizatorów w ramach budżetu Programu.

3. Kwalifikacja uczestników do Programu przez Realizatorów.

Nabór uczestników do Programu będzie odbywał się w określonym terminie – raz na kwartał.

Realizatorzy będą prowadzili kwalifikacje uczestników do Programu zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale III 2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz podrozdziałem III 3. Kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej. Po zakwalifikowaniu uczestników Realizator będzie przeprowadzał zindywidualizowaną procedurę zapłodnienia pozaustrojowego.

#### 4. Przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego składa się z części klinicznej oraz biotechnologicznej.

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. W przypadku, kiedy para korzysta z programu zapłodnienia pozaustrojowego z wykorzystaniem dawstwa innego niż partnerskie lub z procedury adopcji zarodka, podczas konsultacji psychologicznej na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego powinna zostać poinformowana o fakcie, że zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności dopuszczalne jest jedynie dawstwo anonimowe oraz o konsekwencjach, które wynikają z takiego stanu prawnego.

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 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.

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 kobiety cyklu.

Zgodnie z art. 46 ustawy o leczeniu niepłodności bank komórek rozrodczych i zarodków przechowujący kriokonserwowane zarodki w umowie z uczestnikami Programu określi

podmiot (inny bank komórek rozrodczych i zarodków), do którego zostaną przekazane kriokonserwowane zarodki w przypadku jego likwidacji lub zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia na prowadzenie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganey prokreacji.

Przechowywanie zarodków zaczyna się od etapu blastocysty. W związku z ograniczeniem liczby przenoszonych do macicy zarodków muszą one być przechowywane pojedynczo. Po upływie ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności, będą one przekazane do dawstwa zarodka. Kwestie te powinny zostać omówione przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w Programie.

Jeśli wskutek leczenia w ramach Programu wystąpią powikłania, tj. krwawienia, zespół hiperstymulacji, opiekę nad pacjentką przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu lub na terenie województwa kujawsko-pomorskiego.

5. Rozliczenie Programu oraz prowadzenie monitoringu w trakcie realizacji, a po jego zakończeniu przeprowadzenie ewaluacji.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganey 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 Realizatorów dotyczą poniższe wymagania:

- ✓ udokumentowane stosowanie standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii,
- ✓ raportowanie 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,
- ✓ udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii leczenia niepłodności na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności oraz umożliwienie uczestnikom Programu bezpłatnej konsultacji psychologicznej,
- ✓ respektowanie wytycznych zawartych w rekomendacjach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

Podstawą realizacji programu będzie podpisana umowa z realizatorami Programu wyłonionymi w drodze konkursu ofert (zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

## V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

### V.1 Monitorowanie

Monitorowanie opiera się na gromadzeniu danych o realizacji Programu i uzyskiwanych efektach. Dane od danego Realizatora będą zbierane kwartalnie oraz w zależności od bieżących potrzeb. Szczegółowe warunki przekazywania raportów będą określać umowy zawarte z Realizatorami.

**W ramach monitorowania Programu będzie dokonywana:**

**1. ocena zgłaszalności do Programu, w tym raportowanie:**

- liczby zgłoszonych do Programu par,
- liczby i odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu,
- liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

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

- a) imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie;
- b) dane kontaktowe do osób ubiegających się o udział w Programie (np. numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

**Rejestr ma być** prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych. W przypadku osób, które nie zostały objęte działaniami Programu należy wskazać powód dyskwalifikacji.

**2. ocena jakości świadczeń w Programie, w tym raportowanie:**

- liczby i odsetka ciąż,
- liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem,
- przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu,
- liczby i odsetka urodzeń żywych (od 4 kwartału funkcjonowania Programu),
- liczby zarodków powstałych w skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji,
- poziomu satysfakcji uczestników (zgodnie z ankietą – załącznik C).

**3. ocena efektywności Programu:**

Ocena efektywności Programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji Programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach Programu na koniec roku.

### V.2 Ewaluacja

Ewaluacja odniesie się do stopnia realizacji celów Programu i zostanie przeprowadzona po jego zakończeniu. Ocena Programu odbędzie się na podstawie analizy mierników przedstawionych w *podrozdziale II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.*

## W ramach ewaluacji Programu będzie dokonywana:

- zgłaszalność do Programu, w tym liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego,
- liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn),
- skuteczność świadczeń wykonywanych w ramach Programu, w tym liczba ciąż u par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę,
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu,
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych,
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji,
- liczba zarodków powstałych w skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

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

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

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI.1 Koszty jednostkowe

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego zależy od jej rodzaju.<sup>17</sup> Koszty w przypadku dawstwa partnerskiego wynoszą między 8 000,00 zł – 17 000,00 zł, natomiast w przypadku dawstwa innego niż partnerskie koszty są średnio o 1/3 wyższe. Koszty jednej procedury adopcji zarodka wahają się w przedziale 3 500,00 zł – 5 000,00 zł.

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania maksymalnie do trzech procedur zapłodnienia pozaustrojowego w dawstwie partnerskim lub innym niż partnerskie w wysokości do 6 000,00 zł lub dawstwa zarodka (adopcji zarodka) w wysokości do 3 000,00 zł.

W obu przypadkach warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej pełnej procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka.

Jeśli procedura zapłodnienia pozaustrojowego lub dawstwa zarodka z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego

<sup>17</sup> Wielkość oszacowania na podstawie danych dostępnych na stronach internetowych ośrodków przeprowadzających procedury zapłodnienia pozaustrojowego.



etapu elementy w wysokości do 100% kosztów (łącznie nie więcej niż 6 000,00 zł dla procedury zapłodnienia pozaustrojowego i 3 000,00 zł dla procedury dawstwa zarodka).

Monitorowanie i ewaluacja nie generują dodatkowych kosztów.

## VI.2 Planowane koszty całkowite

Pary mają możliwość skorzystania z maksymalnie trzech cykli leczniczych. Każdy z cykli będzie dofinansowany do wysokości 6 000,00 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub inne niż partnerskie lub dofinansowania w wysokości do 3 000,00 zł do procedury adopcji zarodka. Kwota dofinansowania nie może być wyższa niż 18 000,00 zł za trzy cykle lecznicze u danej pary.

Procedury zapłodnienia pozaustrojowego:	Koszt jednostkowy w zł	Koszt całkowity w zł
Dawstwo partnerskie	6 000,00	18 000,00
Dawstwo zarodka	6 000,00	18 000,00
Adopcja zarodka	3 000,00	9 000,00

Planowany okres realizacji Programu: 2 styczeń 2024 r. – 30 wrzesień 2026 r.

Budżet programu na lata 2024-2026 został określony w wysokości 1 800 000,00 zł.

Szacuje się, że w ramach programu na lata 2024-2026 zostanie przeprowadzonych i sfinansowanych 300 procedur zapłodnienia pozaustrojowego, w tym:

- w 2024 r. 160 procedur za 960 000,00 zł;
- w 2025 r. 70 procedur za 420 000,00 zł;
- w 2026 r. 70 procedur za 420 000,00 zł.

## VI.3 Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.

Opracowano na podstawie:

- Ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. 2020 poz. 442);
- Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (T.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427, 2469, z 2022 r. poz.64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700, 1855, 2140, 2180.);
- Rozporządzenia 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;
- Narodowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
  - Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa kujawsko-pomorskiego;
  - Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa kujawsko-pomorskiego;
  - Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022 – 2026;
  - Stan na 31 grudnia 2022 r. Główny Urząd statystyczny. Źródło: [GUS - Bank Danych Lokalnych \(stat.gov.pl\)](https://gus.gov.pl);
  - Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
  - The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE 2015;
  - Fertility problems: assessment and treatment, NICE 2013;
  - ART in Europe, 2017: results generated from European registries by ESHRE;
  - 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;
  - Programu Polityki Zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego;
  - Programu Polityki Zdrowotnej – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców województwa lubuskiego w 2022 roku;
  - Programu Polityki Zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszczy w latach 2019-2022;
  - Gminnego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego dla mieszkańców Krakowa, 2022 r.;
  - Programu Polityki Zdrowotnej – Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2021-2024;
  - Programu Polityki Zdrowotnej – Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Oleśnicy w latach 2023-2024;
  - Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 12/2023 z 24 marca 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Powiatu Kłodzkiego w latach 2023-2025;
  - Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 191/2018 z dnia 24 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej z zakresu wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Miasta Bydgoszcz w latach 2019-2022;
  - Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 15/2023 z 14 kwietnia 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Oleśnicy w latach 2023-2024;

- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 31/2023 z 24 lipca 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Biała Podlaska;
- Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 18/2023 z 15 maja 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Żukowice w latach 2023-2026 (woj. dolnośląskie);
- Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana, Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>;
- Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP), Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/Diagnostyka%20i%20leczenie%20niep%C5%82odno%C5%9Bci%20-%20rekomendacje%20PTMRIE%20i%20PTGP%202018.pdf>;
- Zalecane postępowanie terapeutyczne w rozrodzie wspomaganym - stanowisko ESHRE, Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>;
- Prezentacja: Wyniki leczenia niepłodności – raport EIM za 2014 rok, Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok>;
- Praktyczne wskazówki dotyczące planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki zdrowotnej, Źródło: [https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2016/08/Instrukcja\\_PPZ.pdf](https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2016/08/Instrukcja_PPZ.pdf)
- InviMed, Źródło: <https://www.invimed.pl/blog/czy-wiek-mezczyzny-ma-znaczenie-w-osiagnięciu-ciazy>
- Zdrowe Geny, Źródło: <https://zdrowegeny.pl/poradnik/czynniki-genetyczne-jako-przyczyna-nieplodnosci>