

AKCEPTUJĘ

.....

Minister Zdrowia

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

**„Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce
na lata 2021-2023 r.”**

**Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki
zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).**

Warszawa, 2021 r.



Spis treści:

<u>I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej</u>	4
<u>I.1. Opis problemu zdrowotnego</u>	4
<u>I.2. Dane epidemiologiczne</u>	6
<u>I.3. Opis obecnego postępowania</u>	7
<u>II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji</u>	12
<u>II. 1 Cel główny</u>	12
<u>II. 2 Cele szczegółowe</u>	12
<u>II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej</u>	12
<u>III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej</u>	14
<u>III.1. Populacja docelowa</u>	14
<u>III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej</u>	14
<u>III.3. Planowane interwencje</u>	14
<u>III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej</u>	24
<u>III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej</u>	24
<u>IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej</u>	25
<u>IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów</u>	25
<u>IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych</u>	25
<u>V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej</u>	37
<u>V.1. Monitorowanie</u>	37

V.2. Ewaluacja	37
VII. Budżet programu polityki zdrowotnej	38
VII.1. Koszty jednostkowe	38
VII.2. Koszty całkowite	39
VII.3. Źródła finansowania	39
VIII. Bibliografia	40

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

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

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

Pod względem klinicznym można wyróżnić następujące rodzaje niepłodności:

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

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

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

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

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

zauważyć, że płodność kobiet oraz w nieco mniejszym stopniu mężczyzn, maleje wraz z wiekiem. Najwyższa płodność kobiet przypada pomiędzy 20., a 25. rokiem życia, ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35. roku życia, a powyżej 40. roku życia prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl.

Należy zwrócić również uwagę na fakt, że zdrowie prokreacyjne, poza okresem aktywnej prokreacji, nie jest odpowiednio doceniane, co powoduje podejmowanie zachowań naruszających jego stan, m.in. niezdrowy styl życia, stosowane używki (narkotyki, alkohol, nikotyna, substancje energetyzujące), leki przeciwbólowe lub leki uspokajające, a także leki hormonalne, które wpływają na potencjał rozrodczy. Nadmierne zaangażowanie w pracę zawodową, stres, brak aktywności fizycznej oraz złe nawyki żywieniowe również nie sprzyjają pomyślnej prokreacji. Do ważnych czynników zagrażających zdrowiu prokreacyjnemu zaliczyć można istniejące choroby przewlekłe, choroby onkologiczne, a także częste infekcje (np. stany zapalne narządu rodniego). Wiele kobiet aktywnych seksualnie w wieku prokreacyjnym nie przyjmuje odpowiednich dawek kwasu foliowego. Dodatkowo, niedoceniane są metody rozpoznawania płodności, których stosowanie może odpowiednio wcześniej zasygnalizować niektóre zaburzenia hormonalne i choroby układu rozrodczego. Konieczność podejmowania działań profilaktycznych obejmujących edukację skierowaną do populacji w wieku rozrodczym (wcześniejsza prokreacja, świadomość znaczenia zdrowia prokreacyjnego, unikanie czynników mutagennych i teratogennych, identyfikacja rodzin ryzyka genetycznego i objęcie ich poradnictwem genetycznym i in.) podkreślają również mapy potrzeb zdrowotnych.

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

Prokreacja obejmuje nie tylko wymiar fizyczny, psychiczny i duchowy, ale także społeczny. Rodzicielstwo jest niezwykle istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Może być jednym z czynników osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Okres ciąży jest niezwykle ważny dla dziecka, matki, ojca oraz ich związku. Dziecko uczy się pierwszych relacji już w fazie prenatalnej, a zbudowana relacja z matką jest jednym z najważniejszych warunków na prawidłowe funkcjonowanie dziecka w dorosłości, determinuje ona następne relacje po urodzeniu. W ciąży kształtują się podwaliny pod osobowość dziecka, powstają pierwsze skojarzenia, ślady pamięciowe, dlatego rolą rodziców, w szczególności matki, jest zaspokajanie potrzeb dziecka już w fazie prenatalnej. Nawiazanie relacji z dzieckiem, komunikowanie się z nim w sposób werbalny i niewerbalny, stwarza szansę na rozwój emocjonalny i osobowościowy zarówno matki jak i ojca. Wytyczne WHO podkreślają, że ciąża jest stanem fizjologicznym, a prowadzenie prawidłowo przebiegającej

ciąży powinno odbywać się przy minimalnej liczbie interwencji z użyciem dostosowanych procedur i technologii, nie koniecznie złożonych, jeśli sytuacja tego nie wymaga.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że rośnie liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tego zjawiska, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego. Istnieje także potrzeba rozwiązywania problemów demograficznych poprzez wzmocnienie prozdrowotnych postaw wśród młodych Polek i Polaków oraz zapewniające prewencję, diagnozowanie, leczenie i prowadzenie badań naukowych nad etiopatogenezą schorzeń przyczyniających się do niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

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

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

Z każdym rokiem problem niepłodności dotyka nowe pary, dlatego jest konieczne podjęcie działań nakierowanych na zapewnienie możliwości diagnostyki i leczenia opartego na dowodach naukowych w systemie skoordynowanym, przy zastosowaniu nowoczesnego sprzętu.

Ponadto, w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat wiek kobiet decydujących się na dziecko znacznie się podwyższył. Szybki rozwój cywilizacyjny, szeroka dostępność i świadomość dotycząca różnorodnych metod planowania rodziny umożliwiła współczesnym kobietom regulację płodności, co w konsekwencji, przy zmianie pozycji społecznej kobiety, spowodowało opóźnienie wieku macierzyństwa. Badania wykazały, że przeciętny wiek kobiet w czasie pierwszej ciąży zależy w głównej mierze od poziomu i czasu trwania edukacji, rozwoju kariery zawodowej, stanowiska pracy, dochodów rodzinnych oraz wieku zawarcia związku

małżeńskiego. Istotne jest zatem podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie planowania potomstwa i diagnozowania niepłodności.

Zgodnie z informacjami Głównego Urzędu Statystycznego obserwowane od początku transformacji ustrojowej zmiany postaw i priorytetów życiowych młodych ludzi (osiągnięcie określonego poziomu wykształcenia i stabilizacji ekonomicznej) spowodowały przesunięcie wieku zakładania rodziny. Obecnie okres najwyższej rozrodczości cechuje kobiety w wieku 26–31 lat, co oznacza podwyższenie wieku najczęstszego rodzenia dzieci średnio o 6–8 lat w stosunku do początku lat transformacji oraz o 2–4 lata w stosunku do początku XXI wieku. W konsekwencji, w 2018 r. mediana wieku kobiet rodzących dziecko wyniosła 30 lat (wobec 26 lat w 1990 r. i 2000 r.), a średni wiek rodzenia pierwszego dziecka wzrósł w tym okresie o ponad 4 lata i wyniósł w 2017 r. 28 lat.

Dane epidemiologiczne wskazują także na niewystarczającą liczbę porodów naturalnych oraz zbyt małą liczbę kobiet karmiących piersią na kolejnych etapach. W Rzeczypospolitej Polskiej obecnie poród przez cesarskie cięcie dotyczy około 43% porodów i jest to jeden z najwyższych wskaźników w Europie. Zgodnie z zaleceniami WHO odsetek cięć cesarskich powinien wynosić maksymalnie 10-15%. W Europie najniższy odsetek cięć cesarskich występuje w krajach skandynawskich Islandii (16,1%), Norwegii (16,5), Szwecji (18,3), Danii (21,6), a najwyższy na Cyprze (56,9%) i w Rumunii (46,9%). Jednocześnie, Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z 2020 r. dotyczącym opieki nad pacjentkami w przypadkach poronień i martwych urodzeń wykazała problemy w prawie połowie kontrolowanych szpitali z zapewnieniem odpowiednich wymogów dotyczących wyposażenia i sposobu urządzenia zespołów porodowych, sal chorych oraz pokoiów diagnostycznych, a organizacja sal porodowych i pokoiów badań w czterech z 37 kontrolowanych szpitali nie zapewniała pacjentkom prawa do intymności i godności.

Ponadto, w Rzeczypospolitej Polskiej obserwuje się w dalszym ciągu niski odsetek kobiet karmiących wyłącznie piersią. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami noworodki i niemowlęta do ukończenia 6. m.ż. powinny być karmione wyłącznie piersią, następnie do diety powinny być wprowadzane posiłki stałe, zgodnie ze schematem żywienia niemowląt. Według danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia za 2019 r., tylko 47,6% kobiet nadal karmi niemowlęta (od 2-6 miesiąca życia) piersią lub w sposób mieszany.

Nadrzędność mleka matki nad sztucznymi mieszankami opartymi na mleku krowim jest bezdyskusyjna i poparta licznymi badaniami.

I.3. Opis obecnego postępowania

Zasady leczenia niepłodności zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r.

o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442). Zgodnie z ww. ustawą leczenie niepłodności obejmuje:

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

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

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

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

Zakres leczenia wymieniony w punktach 1–4 jest w dużej mierze dostępny w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290), oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357). Zgodnie z powyższymi rozporządzeniami, leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i umożliwiający kompleksowe postępowanie z parą dotkniętą problemem niepłodności.

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

Problemem jest również brak systemu zapewniającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zdrowia prokreacyjnego mężczyzn. Mała dostępność świadczeń dla

mężczyzn powoduje, że do diagnozowania stanu zdrowia mężczyzny przystępuje się na ogół po wykluczeniu problemów w uzyskaniu ciąży po stronie kobiety. Postępowanie takie wynika z niesłusznego założenia, że problem zdrowotny zawsze dotyczy tylko jednej osoby w parze, co powoduje w wielu przypadkach niepotrzebną stratę czasu, który jak wskazano odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów.

Próbie rozwiązania ww. problemu podjęto przez realizację programów polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.,” których niniejsza nowelizacja stanowi kontynuację.

Kobiety i dzieci znajdują się Rzeczypospolitej Polskiej pod szczególną ochroną. Zgodnie z art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. poz. 483, z późn. zm.), władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

W celu realizacji ww. przepisów ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 2 ust. 1 pkt 4 zapewnia prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie kobietom w okresie ciąży, porodu i połogu, mającym miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2020 r. poz. 35, z późn. zm.).

Szczegółowe kwestie dotyczące zasad sprawowania opieki zdrowotnej nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu reguluje:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 540);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290);
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.);
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209);
- 5) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1199, z późn. zm.);

6) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756).

Ministerstwo Zdrowia podejmuje systematycznie działania, których celem jest poprawa jakości opieki okołoporodowej. Między innymi, temu celowi służą przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756), które wyznaczają sposób organizacji opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej.

W celu poprawy opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu oraz nad nowo narodzonym dzieckiem w 2017 r. został wprowadzony nowy zakres świadczeń: Koordynowana opieka nad kobietą w ciąży (KOCII/III), obejmujący zarówno świadczenia ambulatoryjne, jak i hospitalizację związaną z porodem. W ramach koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży na II i III poziomie referencyjnym szczególna pomoc medyczna finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), jest dedykowana kobietom w przypadku prenatalnego zdiagnozowania wad rozwojowych płodu, ciężkich chorób płodu oraz w sytuacji niepowodzenia położniczego. Dodatkowy akcent został położony na pomoc psychologiczną dla tej grupy pacjentek. W ramach opieki finansuje się kilka ryczałtów zróżnicowanych w zależności od zaawansowania ciąży oraz świadczenia wskazane jako możliwe do sumowania z ryczałtem. Wycena poszczególnych ryczałtów obejmuje opiekę nad kobietą w ciąży, poród oraz opiekę nad noworodkiem.

W celu realizacji Programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” od dnia 1 stycznia 2017 r. wprowadzono również nowy zakres świadczeń kierowanych do dzieci, tj. dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK). Celem wprowadzenia przedmiotowego zakresu świadczeń było sfinansowanie zintegrowanej opieki neonatologicznej, wielospecjalistycznej opieki pediatrycznej – zgodnie z indywidualnymi wskazaniem – oraz programów rehabilitacyjnych dla dzieci nim objętych. Dziecięca opieka koordynowana jest skierowana do dzieci do ukończenia 3 r.ż., u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te są dedykowane także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (z ang. very low birth weight).

W ramach DOK są finansowane kompleksowe porady (w formie konsylium z udziałem kilku specjalistów), mające na celu zdiagnozowanie dziecka i zaplanowanie leczenia, a także wczesna rehabilitacja.

Celem głównym „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” jak również „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.” było zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. W związku z tym ww. Program zakładał podjęcie następujących interwencji:

- 1) utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności;
- 2) szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzy specjalistów z zakresu położnictwa i ginekologii oraz położnych w zakresie zdrowia prokreacyjnego i standardów leczenia niepłodności;
- 3) kompleksowa diagnostyka oraz dalsze leczenie niepłodności;
- 4) opieka psychologiczna.

„Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” zakończył się. Zgodnie z przyjętymi w nim założeniami, po zakończeniu realizacji działań programowych w oparciu o zgromadzoną dokumentację może rozpocząć się jego ewaluacja. W oparciu o wyniki ewaluacji rozważona zostanie ewentualna zasadność włączenia kompleksowej diagnostyki oraz dalszego leczenia niepłodności w zakresie przewidzianym w Programie do świadczeń gwarantowanych.

Do tego czasu jest konieczne jednak zapewnienie parom z wcześniej niezdiagnozowaną niepłodnością, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę, kompleksowego podejścia do ich problemu zdrowotnego.

Stąd też wynika konieczność wdrożenia w kolejnych latach „Rządowego programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2022-2023 r.”, który w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej, będzie stanowił kontynuację programów polityki zdrowotnej, pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”

Powyższa interwencja podlegała ocenie i uzyskała pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w ramach programu polityki zdrowotnej, pn. Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020¹⁾ i cieszyła się w jego ramach zainteresowaniem uczestników na założonym poziomie.

¹⁾ Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 146/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II. 1 Cel główny

Program stanowi kontynuację jednego z elementów programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”.

Jego celem głównym jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości kompleksowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, w szczególności świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Jednocześnie powstanie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego skupiających w jednym miejscu kompleksową opiekę zarówno prekoncepcyjną, perinatalną, poporodową oraz opiekę nad noworodkiem powinno sprzyjać w podjęciu decyzji przez rodziców objętych tą opieką o staraniu się o kolejne dziecko.

II. 2 Cele szczegółowe

Do celów szczegółowych Programu należą:

- 1) określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników;
- 2) poprawa stanu zdrowia uczestników w zakresie zidentyfikowanych chorób utrudniających posiadanie potomstwa;
- 3) wzrost jakości udzielanych świadczeń w zakresie zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, w szczególności kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Dla celu szczegółowego Programu obejmującego określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników, miernikiem będzie odsetek par ze zdiagnozowaną niepłodnością – wskaźnik docelowy 80% par, które przystąpią do programu.

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

- 1) liczba par, które przystąpiły do programu – wskaźnik docelowy 6 250 par;
- 2) liczba par, które ukończą etap diagnostyczny – wskaźnik docelowy 80% par, które przystąpiły do Programu;

3) liczba par, które zostaną skierowane do dalszego leczenia niepłodności w ramach Programu – wskaźnik docelowy 50% par, które zgłosiły się do Programu;

liczba ciąż potwierdzonych biochemicznie – wskaźnik docelowy 15% par, u których zakończono leczenie niepłodności w ramach programu, Ponadto dla celu szczegółowego obejmującego wzrost jakości udzielanych świadczeń w zakresie zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, w szczególności kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności, miernikami będą:

- a) określenie zmian w jakości opieki zdrowotnej przy użyciu ankiety satysfakcji pacjentów – wskaźnik docelowy 70% ankiet z oceną pozytywną;
- b) liczba utworzonych Centrów Zdrowia Prokreacyjnego – wskaźnik docelowy co najmniej 12 centrów.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

III.1. Populacja docelowa

Program skierowany będzie głównie do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, z wcześniej niezdiagnozowaną niepłodnością, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę.

Ze względu na złożoność kompleksowej diagnostyki trudne jest dokładne oszacowanie populacji docelowej, która może skorzystać z Programu. Szacuje się, że uczestnictwo w programie możliwe będzie dla co najmniej 6 250 par dotkniętych niepłodnością, co stanowi średnią liczbę nowych uczestników „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” w 2018 r. oraz w 2019 r.

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

Do diagnostyki i leczenia niepłodności w ramach Programu mogą zostać zakwalifikowane pary spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu;
- 2) pary bez zdiagnozowanej niepłodności;
- 3) osoby pełnoletnie w wieku prokreacyjnym;
- 4) pary, które co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę;
- 5) pary objęte ubezpieczeniem zdrowotnym zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W celu zapewnienia kompleksowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, przewiduje się, że podmiotom, które są referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności oraz dodatkowo spełniają określone w Programie wymagania, może zostać przyznany status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego.

III.3. Planowane interwencje

Rozszerzenie sieci przez otwarcie procedury konkursowej na nowe ośrodki referencyjne.

Z uwagi na istotę omawianego problemu zdrowotnego jest konieczne zapewnienie uczestnikom kompleksowej i specjalistycznej opieki medycznej, która pozwoli na określenie przyczyn niepłodności i ewentualne skierowanie do dalszego leczenia oraz monitorowanie jego przebiegu i rezultatów.

W związku z powyższym planuje się rozszerzenie utworzonej sieci ośrodków referencyjnych, które będą odpowiedzialne, m.in. za kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, dalszego leczenia i jego postępów.

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

Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

W ramach programu przewiduje się prowadzenie specjalistycznej kompleksowej diagnostyki niepłodności oraz dalszego leczenia u par zgłaszających się do Programu, w tym zapewnienie opieki psychologicznej. Interwencja ta zakłada skoordynowane działania diagnostyczne oraz lecznicze ukierunkowane na stan zdrowia i sytuację danej pary, których celem jest określenie przyczyny niepłodności oraz możliwości wdrożenia leczenia.

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

Zakłada się, że zgłaszająca się do Programu para zostanie objęta opieką lekarza prowadzącego (koordynatora), którego obowiązkiem jest przeprowadzenie i zlecenie niezbędnych badań, skierowanie do leczenia oraz nadzorowanie i monitorowanie procesu diagnozy i leczenia niepłodności.

Wymagania względem lekarza prowadzącego (koordynatora):

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 2) posiadający specjalistyczne przygotowanie terapeutyczne oraz doświadczenie w udzielaniu świadczeń dla par niepłodnych oraz znający standardy diagnostyki i leczenia niepłodności w Rzeczypospolitej Polskiej;

- 3) osoba w roli lekarza prowadzącego (koordynatora) musi charakteryzować się umiejętnością indywidualnej pracy z pacjentem, w tym zapewnienia pełnej opieki nad pacjentem i monitorowania prowadzonego procesu.

Etapy diagnostyki obejmują:

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

Leczenie niepłodności:

Leczenie niepłodności obejmuje zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, które są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.

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

Obowiązki lekarza prowadzącego (koordynatora):

- 1) wykonanie niezbędnych badań i przeprowadzenie konsultacji medycznych;
- 2) skierowanie na badania i konsultacje specjalistyczne;
- 3) informowanie pacjenta o przygotowaniu do badań, możliwym ryzyku badań inwazyjnych, zidentyfikowanych wskazań, przebiegu procesu diagnostycznego, możliwych opcji terapeutycznych/leczniczych, zarówno w ramach programu oraz systemu świadczeń

gwarantowanych, jak również świadczeń opieki zdrowotnej niefinansowanych ze środków publicznych;

- 4) wskazywanie pacjentom sposobu zapisu na badania;
- 5) zachowanie najwyższej jakości wykonywanych zadań;
- 6) prowadzenie dokumentacji medycznej pacjentów;
- 7) monitorowanie przebiegu procesu leczniczego i jego rezultatów.

Udział psychologa w diagnostyce lub terapii niepłodności na każdym etapie, zgodnie z piśmiennictwem polskim i światowym, nie budzi obecnie wątpliwości. Opieka psychologiczna w opiece nad osobami z problemami związanymi ze zdrowiem prokreacyjnym nie jest w Rzeczypospolitej Polskiej rozwiązana na poziomie systemowym, tj. brak powszechnego dostępu do takiego świadczenia w ramach ubezpieczenia zdrowotnego oraz kształcenia psychologów specjalizujących się konkretnie w pomocy parom doświadczającym niepłodności. W związku z tym kompleksowe wsparcie psychologiczne w ramach programu będzie dużą wartością dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej.

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

W ramach opieki psychologicznej planuje się:

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

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

Psycholog nie będzie bezpośrednio uczestniczył w procesie diagnostycznym.

Kompetencje psychologa:

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

Koordinacja programu

W zakresie koordynacji Programu realizator (każdy ośrodek referencyjny) wyznaczy osobę/osoby odpowiedzialne za bieżący nadzór nad realizacją założonej interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

Koordinacja zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do programu polegającej na monitorowaniu listy uczestnictwa, w tym określeniu: liczby par objętych procesem diagnostycznym i w jego ramach wsparciem psychologicznym. Ponadto, planuje się określenie liczby osób, które nie zakwalifikowały się do uczestnictwa w programie oraz zrezygnowały z uczestnictwa po jego rozpoczęciu.

W ramach koordynacji planuje się także bieżącą kontrolę jakości wykonywanych procedur medycznych oraz ocenę jakości przez uczestników.

Koordinacja Programu odbywać się będzie w okresie realizacji programu i będzie prowadzona przez poszczególne ośrodki referencyjne, które zostaną zobligowane do przedłożenia

do Ministerstwa Zdrowia stosownego sprawozdania.

Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego.

W celu zapewnienia kompleksowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, przewiduje się, że podmiotom, które są referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności oraz dodatkowo spełniają określone poniżej wymagania, może zostać przyznany status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego.

Podmioty te powinny zapewniać w ramach ubezpieczenia zdrowotnego:

- 1) opiekę ginekologiczną i urologiczną w tym dla osób w wieku dziecięcym i młodzieńczym w celu wczesnej diagnostyki i leczenia chorób przyczyniających się do zaburzeń zdrowia prokreacyjnego, a także profilaktyki onkologicznej;
- 2) opiekę prekoncepcyjną, w tym poradnictwo w obszarze wspierania prozdrowotnych zachowań oddziałujących na zdrowie prokreacyjne;
- 3) kompleksową opiekę perinatalną nad kobietą w ciąży, w szczególności kobietą w sytuacji szczególnej (zgodnie ze standardem organizacyjnym opieki okołoporodowej), również zapewniając współpracę z hospicjami perinatalnymi oraz opiekę psychologiczną;
- 4) kompleksową opiekę nad kobietami w okresie porodu, położu, w tym opiekę psychologiczną i poradnictwo laktacyjne;
- 5) kompleksową wysokospecjalistyczną opiekę zdrowotną nad noworodkiem (w szczególności przedwcześnie urodzonym), wdrażając i rozwijając badania przesiewowe, diagnostykę obrazową, programy profilaktyczne, zapewniając noworodkowi przedwcześnie urodzonemu, w tym o znacznej niedojrzałości, który nie może być karmiony mlekiem biologicznej matki podawanie mleka kobiecego pochodzącego z banku mleka kobiecego;
- 6) realizację działań edukacyjnych skierowanych do rodziców, zarówno w okresie przedporodowym jak również rodziców wcześniaków;
- 7) rodzącym znieczulenie zewnątrzoponowe ciągle do porodu drogami natury, jeżeli takie będą preferencje rodzających i nie będzie co do niego przeciwwskazań zdrowotnych;
- 8) tzw. „pokoje pożegnań”, które będą przeznaczone dla pacjentek w sytuacji szczególnej (po martwym urodzeniu albo poronieniu). Poszanowanie godności i prywatności to podstawowe prawa pacjenta, które nabierają szczególnego znaczenia w sytuacji tak szczególnej, jak poronienie lub urodzenie martwego dziecka. Odpowiednie wsparcie psychologiczne rodzin w tym trudnym momencie powinno przejawiać się w zaoferowaniu im jeszcze bardziej dogodnych warunków przeżycia tragedii, jaką przeżywają.

Ponadto, jako fakultatywny wymóg rekomenduje się, aby podmiot będący Centrum Zdrowia Prokreacyjnego posiadał umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację Koordynowanej Opieki nad kobietą w ciąży na II lub III poziomie opieki perinatalnej (KOCII/III) lub na realizację Dziecięcej Opieki Koordynowanej (DOK). Powinien także inicjować współpracę z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie nie ujętym w Programie, np.: porada dietetyka, dodatkowa promocja, edukacja zdrowotna, finansowanie świadczeń nieujętych w programie oraz kreowania wspólnej polityki w zakresie zdrowia prokreacyjnego. Zapewnienie uczestnikom Programu – poza kompleksową i specjalistyczną opieką medyczną, która pozwala na określenie przyczyn niepłodności i ewentualne skierowanie do dalszego leczenia oraz monitorowanie jego przebiegu i rezultatów – również opieki profilaktycznej, prekoncepcyjnej, perinatalnej, poporodowej oraz opieki nad noworodkiem przyczyni się do skoncentrowania w Centrum całościowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego. Objęcie rodziców wysokiej jakości kompleksową opieką zdrowotną w Centrum powinno sprzyjać w podjęciu przez nich decyzji o staraniu się o kolejne dziecko. Status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego będzie nadawany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Podmioty ubiegające się o status Centrum Zdrowia Prokreacyjnego mogą ubiegać się o dofinansowanie prac modernizacyjnych oraz zakupu aparatury medycznej. Możliwe będzie dofinansowanie , m. in. poniżej wymienionego sprzętu, po wcześniejszym uzasadnieniu jego zapotrzebowania dla danego Centrum Zdrowia Prokreacyjnego.

W tym zakresie możliwy jest zakup według potrzeb wyposażenia:

- 1) Sali Operacyjnej i Zabiegowej;
- 2) Pracowni Diagnostyki Obrazowej;
- 3) Sali wykładowej – Szkoły Rodzenia, Szkoły dla rodziców wcześniaków, edukacja okołoporodowa;
- 4) Oddziału Położniczego;
- 5) Sali Porodowej;
- 6) Oddziału Neonatologii.

Lista sprzętu objętego dofinansowaniem:

- 1) kolumna chirurgiczna do wykonywania procedur małoinwazyjnych;
- 2) kolumna anestezjologiczna;
- 3) system integracji audiowizualnej (cyfrowy system z modułami do transmisji danych i optymalizacji procesu zabiegu z możliwością cyfrowej dokumentacji);
- 4) stanowisko do znieczulania;
- 5) defibrylator – zestaw reanimacyjny;
- 6) videokolposkop;

- 7) zestaw histeroskopowy z histeroskopami diagnostycznymi i zabiegowymi;
- 8) wieża endoskopowa:
 - a) tor wizyjny HD: kamera endoskopowa o rozdzielczości UltraHD w technologii 3D,
 - b) monitory medyczne HD,
 - c) elektroniczny insuflator;
 - d) źródło światła LED lub ksenonowe,
 - e) histeromat,
 - f) pompa ssąco – płuczająca;
- 9) laparoskop wraz z zestawem laparoskopowym - instrumentarium endoskopowe:
 - a) elektrody bipolarne,
 - b) elektrody monopolarne,
 - c) pętle,
 - d) kleszczyki,
 - e) manipulatory,
 - f) imadła do igieł do szycia endoskopowego;
- 10) lampa operacyjna z przesyłem video;
- 11) ssak elektryczny;
- 12) fotel zabiegowy;
- 13) stół operacyjny wraz z butami i materacem próżniowym;
- 14) lampa zabiegowa statywowa lub sufitowa
- 15) diatermia chirurgiczna umożliwiająca przeprowadzenie koagulacji, cięcia bipolarnego, cięcia monopolarnego, bipolarnego zamykania dużych naczyń, i wyposażona w przystawkę argonowo-plazmową, odsysacz dymu z pola operacyjnego;
- 16) nóż harmoniczny lub inny system do koagulacji i przecinania naczyń i tkanek;
- 17) aparat do szybkich przetoczeń;
- 18) aparat do podgrzewania płynów infuzyjnych;
- 19) defibrylator;
- 20) pompy infuzyjne;
- 21) morcelator do operacji ginekologicznych;
- 22) zestaw narzędzi zabiegowych, chirurgicznych wraz z hakami samotrzymającymi nowej generacji;
- 23) pelvitrenażer – treneràz laparoskopowy – zapewniający możliwość ćwiczeń i doskonalenia umiejętności;

- 24) łóżko szpitalne sterowane elektronicznie z poręczami bocznymi, wysięgnikiem kroplówki, materacem wraz z szafką przyłóżkową;
- 25) fotel ginekologiczny;
- 26) lampa zabiegowa statywowa lub sufitowa;
- 27) ultrasonograf wraz z certyfikowanym oprogramowaniem umożliwiającym przestrzenne obrazowanie 3D oraz 4D wraz z głowicami spełniającym warunki wykonywania USG eksperckiego w przypadku endometriozy, patologii płodu oraz chorób onkologicznych;
- 28) prowadnica do wykonywania biopsji celowanych pod kontrolą USG;
- 29) system przeznaczony do archiwizacji obrazów ultrasonograficznych;
- 30) worek sako;
- 31) fantomy: noworodka m.in. do resuscytacji, piersi, krocza;
- 32) wanienska, przewijak;
- 33) sprzęt multimedialny do prowadzenia edukacji
- 34) gazometr;
- 35) system sygnalizacji wewnętrzzoddziałowej;
- 36) kardiomonitor;
- 37) wózek zabiegowy dla noworodków;
- 38) kącik noworodka/ stanowisko noworodkowe mobilne;
- 39) poduszka do karmienia;
- 40) fotel zabiegowy na położnictwo;
- 41) pulsoksymetr;
- 42) laktator elektryczny przeznaczony do użytku szpitalnego;
- 43) kuchenka mikrofalowa do sterylizacji końcówek do laktatora elektrycznego;
- 44) fotel do karmienia z podnóżkiem;
- 45) monitory pomiaru parametrów życiowych;
- 46) łóżko porodowe;
- 47) basen porodowy lub wanna;
- 48) stolik mobilny;
- 49) krzeselko porodowe;
- 50) KTG bezprzewodowe;
- 51) UDT bezprzewodowy (detektor tętna płodu);
- 52) elektrostymulator medyczny;
- 53) aparat do sedacji wziewnej;
- 54) pompa infuzyjna;
- 55) liny lub chusty;

- 56) aparat do prowadzenia oddechu zastępczego w sposób kontrolowany;
- 57) lampa bezcieniowa na kółkach;
- 58) drabinka;
- 59) materac zmywalny;
- 60) piłki różnej wielkości oraz kształtu;
- 61) fotel kanapa dla rodzącej;
- 62) napromienniki przenośne;
- 63) inkubator zamknięty i otwarty
- 64) respirator, w tym respirator kontrolujący poziom saturacji podczas wentylacji wcześniaków;
- 65) aparat do nieinwazyjnej wentylacji;
- 66) monitor funkcji życiowych z centralnym monitoringiem;
- 67) cyfrowy aparat rtg;
- 68) aparat usg z funkcją doppler i głowicami;
- 69) lampa do fototerapii łóżeczkowej i inkubatorowej;
- 70) łóżeczko podgrzewane, tzw. ciepłe gniazdko;
- 71) fotel z przeznaczeniem do kangurowania;
- 72) aparat do przezskórnego pomiaru bilirubiny;
- 73) aparat do zintegrowanej elektroencefalografii;
- 74) system do podawania i monitorowania medycznego tlenu azotu współpracujący z respiratorem;
- 75) monitor pomiarów przezskórnych;
- 76) specjalistyczny system do selektywnego chłodzenia głowy i ciała u noworodków
- 77) uniwersalny zestaw transportu szpitalnego noworodka, który składa się z inkubatora hybrydowego – pełniącego funkcję stanowiska otwartego i zamkniętego, respiratora wspomagającego oddychanie, aparatury monitorującej – pulsoksymetru, pomp infuzyjnych podających leki, stacji dokującej, która integruje i zasila elektrycznie i gazowo w/w aparaturę;
- 78) stół z podwyższonym blatem do badania niemowlęcia;
- 79) promiennik ciepła;
- 80) waga dla niemowląt;
- 81) kozetka;
- 82) lampa bakteriobójcza;
- 83) urządzenie do dezynfekcji sprzętu;
- 84) oprogramowanie do sprawozdawczości elektronicznej.

Zakupiony w ramach Programu sprzęt może być wykorzystywany wyłącznie w sposób zgodny

z warunkami i zasadami określonymi w Programie, w tym do udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej osobom uprawnionym do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach Programu będą udzielane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jej aktów wykonawczych oraz zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Należy podkreślić, że częstotliwość, czas trwania, zależności pomiędzy świadczeniami, a także rodzaj wykonywanych świadczeń uzależniony jest od czynności niezbędnych do postawienia parze diagnozy oraz stosownego do niej przyjętego postępowania leczniczego.

Program nie definiuje, przy wykonywaniu świadczeń, różnych etapów interwencji.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po przeprowadzonej diagnostyce i ewentualnie – jeśli stwierdzone zostanie w jej wyniku wskazanie do leczenia – po zastosowanym leczeniu udział uczestników w Programie kończy się. Uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach realizacji Programu oraz o możliwości zakończenia uczestnictwa na każdym jego etapie – również uwzględniając możliwość rezygnacji z uczestnictwa w nim. Pełne uczestnictwo w Programie wiązać się będzie z przeprowadzeniem kompleksowej diagnostyki, a następnie dalszego leczenia lub wydania szczegółowych zaleceń przez lekarza prowadzącego.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Sposób realizacji zadań Programu przedstawia się następująco:

1. Zawarcie umów z realizatorami Programu

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Minister Zdrowia zawrze umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, na podstawie której zleci Narodowemu Funduszowi Zdrowia realizację Programu w zakresie zawierania i rozliczania umów z referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności na udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

Zakłada się zawarcie ww. umów z ośrodkami wskazanymi w części IV.2 niezwłocznie po przyjęciu Programu.

2. Wykonywanie diagnostyki i leczenia niepłodności u uczestników Programu, w tym zapewnienie im opieki psychologicznej.

Sposób realizacji przedmiotowego działania został w sposób szczegółowy scharakteryzowany w części III.3 Programu, opisującej planowane interwencje.

3. Monitorowanie przez koordynatora efektów działań podejmowanych w ramach Programu.

Sposób realizacji przedmiotowego działania został w sposób szczegółowy scharakteryzowany w części V.1 Programu, opisującej monitorowanie Programu.

4. Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego po spełnieniu wymagań o którym mowa w Programie.

Sposób realizacji przedmiotowego działania został w sposób szczegółowy scharakteryzowany w części III.3 Programu, opisującej planowane interwencje.

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

Dotychczas jednym z założeń programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 było utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności, odpowiedzialnych m.in. kompleksową diagnostykę uczestników, opiekę psychologiczną, dalsze leczenia w ramach Programu lub w ramach systemu opieki zdrowotnej i monitorowanie jego postępów. Zgodnie z przyjętymi w ww. programie założeniami, w celu zapewnienia kompleksowego podejścia w ośrodku

referencyjnym powinny znajdować się oddziały szpitalne, pracownie diagnostyczne współpracujące z tymi oddziałami oraz zespół poradni specjalistycznych z wysoko wykwalifikowaną kadrą medyczną, gdzie oprócz lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii, przyjmować będą lekarze specjaliści z zakresu endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej oraz posiadający wiedzę z zakresu andrologii, a także położne i psychologowie.

Ośrodek referencyjny miał zapewnić przeprowadzenie pełnej diagnostyki w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych z możliwością przeprowadzania badań inwazyjnych i nieinwazyjnych oraz zabiegów operacyjnych. W uzasadnionych przypadkach dopuszczano, na wniosek ośrodka referencyjnego, wykonywanie niektórych świadczeń przez podwykonawców, po uzyskaniu pisemnej zgody Ministra Zdrowia.

Referencyjne ośrodki leczenia niepłodności powstały w szpitalach klinicznych lub instytutach badawczych, a także w podmiotach leczniczych utworzonych przez jednostkę samorządu terytorialnego, spełniających kryteria wskazane w dalszej części niniejszego Programu. Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności żeńskiej i męskiej oraz niepowodzeń prokreacyjnych wymagają właściwego zaplecza diagnostycznego i terapeutycznego, co powodowało konieczność spełniania przez ośrodki określonych wymagań w zakresie możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych. Zakres działania ośrodków referencyjnych leczenia niepłodności był następujący:

- 1) w ośrodku funkcjonuje: pracownia USG, pracownia histeroskopii oraz laboratorium andrologiczne;
- 2) diagnostyka w warunkach ambulatoryjnych – prowadzenie poradni leczenia niepłodności i niepowodzeń prokreacyjnych dzięki możliwości:
 - a) współpracy lekarzy specjalistów w zakresie: położnictwa i ginekologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej, posiadających wiedzę z zakresu andrologii oraz psychologów,
 - b) pełnej diagnostyki niepłodności i niepowodzeń prokreacyjnych – diagnostyka hormonalna, USG, radiologiczna, genetyczna, immunologiczna, histeroskopowa, andrologiczna;
- 3) diagnostyka w warunkach hospitalizacji – dotyczy głównie przygotowania do leczenia chirurgicznego i obejmuje:
 - a) na bazie laboratorium – pełną możliwość badań i testów hormonalnych,

- b) diagnostykę i leczenie niepłodności związanej z endometriozą – pełen zakres badań i zabiegów,
- c) diagnostykę i leczenie czynnika jajowodowego,
- d) diagnostykę i leczenie czynnika macicznego (mięśniaki macicy, wady macicy, polipy endometrialne, zrosty wewnątrzmaciczne) – pełen zakres badań i zabiegów.

Referencyjny ośrodek leczenia niepłodności powinien dysponować możliwością wykonania:

1) badań laboratoryjnych:

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

2) badań nieinwazyjnych:

- a) USG (np. żeńskich narządów płciowych, nadnerczy, tarczycy),
- b) badanie TK lub MRI głowy (ocena struktur przysadki i OUN);

3) badań inwazyjnych:

- a) HSG,
- b) HSSG,
- c) histeroskopia diagnostyczna,
- d) laparoscopia diagnostyczna;

4) zabiegów operacyjnych:

- a) histeroskopia operacyjna (np. usuwanie zrostów, polipów, mięśniaków, korekta wad macicy),
- b) laparoscopia operacyjna (np. wyłuszczenie mięśniaków oraz torbieli jajników, uwalnianie zrostów) z możliwością konwersji do laparotomii.

Program polityki zdrowotnej, pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” przewidywał również konieczność zapewnienia przez każdy ośrodek referencyjny określonych warunków sprzętowych.

W tym zakresie na wyposażenie laboratorium andrologicznego (seminologicznego) powinny składać się:

- 1) analizator nasienia – CASA do rutynowej analizy nasienia (do analizy koncentracji, ruchu, morfologii oraz fragmentacji DNA plemników);
- 2) mikroskop odwrócony kontrastowo-fazowy z oprzyrządowaniem do zapisywania ruchu plemników i możliwością archiwizacji;
- 3) mikroskop biologiczny fluorescencyjny z oprzyrządowaniem;
- 4) kamera do mikroskopu;
- 5) podgrzewane statywy do szkiełek podstawowych i probówek podczas przygotowywania analizy nasienia;
- 6) zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników;
- 7) dewary z wyposażeniem do przechowywania zamrożonego nasienia;
- 8) ciepłarka laboratoryjna;
- 9) chłodziarko-zamrażarka do programowalnego zamrażania plemników;
- 10) łaźnia wodna;
- 11) wirówki cytologiczne;
- 12) czasomierze - stopery i minutniki;
- 13) mikropłytkowy czytnik wielodetekcyjny;
- 14) mikrotom rotacyjny;
- 15) pipety automatyczne;
- 16) redestylator elektryczny;
- 17) sumator hematologiczny;
- 18) wytrząsarka;
- 19) komory do diagnostyki nasienia – komora Neubauera, komora Maklera;
- 20) analizator biochemiczny;
- 21) oprogramowanie do sprawozdawczości elektronicznej.

Na wyposażenie sali operacyjnej lub zabiegowej powinny składać się:

- 1) kolumna chirurgiczna;
- 2) kolumna anestezjologiczna;
- 3) system integracji audiowizualnej (cyfrowy system z modułami do transmisji danych i optymalizacji procesu zabiegu z możliwością cyfrowej dokumentacji);
- 4) stanowisko do znieczulania;
- 5) wieża endoskopowa:
 - a) tor wizyjny HD: kamera endoskopowa o rozdzielczości UltraHD w technologii 3D,
 - b) monitory medyczne HD,
 - c) elektronicznyinsuflator;
 - d) źródło światła LED lub ksenonowe,
 - e) hysteroamat,
 - f) pompa ssąco – płuczająca;
- 6) laparoskop wraz z zestawem laparoskopowym - instrumentarium endoskopowe:
 - a) elektrody bipolarne,
 - b) elektrody monopolarne,
 - c) pętle,
 - d) kleszczyki,
 - e) manipulatory,
 - f) imadła do igieł do szycia endoskopowego;
- 7) lampa operacyjna z przesyłem video;
- 8) histeroskopy oraz minihisteroskopy Betocchiego (3mm, BIOH - 4mm, 5 mm, resektoskop bipolarny);
- 9) fotel zabiegowy;
- 10) zestaw do przezpochwowej hydrolaparoskopii (TVHL);
- 11) diatermia umożliwiająca przeprowadzenie koagulacji; cięcia bipolarnego; cięcia monopolarnego, bipolarnego zamykania dużych naczyń, i wyposażona w waporyzator, przystawka argonowo-plazmowa, odsysacz dymu z pola operacyjnego;

- 12) aparat do szybkich przetoczeń;
- 13) aparat do podgrzewania płynów infuzyjnych;
- 14) defibrylator;
- 15) pompy infuzyjne;
- 16) system koagulacji;
- 17) morcelator do operacji ginekologicznych;
- 18) nóż ultradźwiękowy.

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

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

- 1) możliwość przestrzennego obrazowania 3D oraz 4D;
- 2) komplet głowic ginekologicznych;
- 3) głowica transrektalna;
- 4) funkcje: ultrasonograficzna tomografia komputerowa – TUI, system pomiarów objętości VOCAL, techniki renderingu HD live, nowoczesne opcje dopplerowskie, archiwizacja oraz transmisja obrazów i sekwencji wideo;
- 5) opcje wykorzystujące skanowanie objętościowe w ultrasonografii oraz eliminujące artefakty i niedoskonałości obrazu;
- 6) możliwość przeprowadzenia sonohisterografi (SIS – saline infusion sonography) oraz sono histerosalpingosonografii (HyCoSy).

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

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

Program wskazywał również, że wszystkie ośrodki powinny być dostosowane do obowiązujących przepisów prawa, w tym do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595, z późn. zm.). Kształt i powierzchnia pomieszczenia powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie. W związku z tym, aby zrealizować cel, jakim była poprawa skuteczności leczenia pacjentów, niezbędne było dostosowanie ośrodków, przez inwestycje w środki trwałe, do warunków, które pozwalały na jego realizację oraz wykonanie inwestycji koniecznych dla pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności.

W związku z warunkami stawianymi jednostce, aby mogła ona zostać referencyjnym ośrodkiem leczenia niepłodności, program polityki zdrowotnej pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 przewidywał możliwość pozyskania w jego ramach środków finansowych, m.in. na enumeratywnie wymienione rodzaje sprzętu dla laboratorium andrologicznego (seminologicznego), sali operacyjnej lub zabiegowej oddziałów szpitalnych oraz dla pracowni ultrasonograficznej.

Zakładano również możliwość pozyskania krajowych środków finansowych na inny sprzęt związany z diagnostyką i leczeniem niepłodności, po wcześniejszym uzasadnieniu jego zapotrzebowania dla danego ośrodka leczenia niepłodności.

Realizatorzy ww. programu zostali wyłonieni w trybie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz.30, późn. zm.) w drodze postępowania konkursowego na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym.

Do programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 w zakresie realizacji zadania obejmującego utworzenie sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz udzielania kompleksowej diagnostyki niepłodności mogły przystąpić – zgodnie z treścią programu – wybrane w drodze konkursu ofert podmioty spełniające następujące wymagania:

- 1) posiadały status podmiotu leczniczego, będącego jednocześnie:
 - a) podmiotem leczniczym utworzonym przez ministra lub centralny organ administracji rządowej, publiczną uczelnię medyczną, publiczną uczelnię prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, albo

- b) podmiotem leczniczym utworzonym przez jednostkę samorządu terytorialnego udostępniającym bazę szpitalną na rzecz publicznej uczelni medycznej, publicznej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o ile publiczna uczelnia medyczna, publiczna uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego nie dysponuje własną bazą szpitalną, albo
 - c) instytutem badawczym, prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia;
- 2) zapewniały lekarzy specjalistów w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, urologii, genetyki klinicznej, a także położne oraz psychologów;
 - 3) prowadziły działalność z zakresu leczenia niepłodności co najmniej w następującym zakresie: poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne;
 - 4) posiadały wykwalifikowaną kadrę wykładowców z doświadczeniem w szkoleniu personelu medycznego;
 - 5) podjęły się pełnienia funkcji referencyjnego ośrodka leczenia niepłodności.

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

W związku z powyższym należy wskazać, że utworzoną w ramach programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020 sieć referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności stanowiły podmioty spełniające ściśle określone wymagania zapewniające właściwą realizację działań Programu. Rozpoczęcie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach kompleksowej diagnostyki a następnie również leczenia niepłodności było możliwe dopiero po wyposażeniu referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności w sprzęt i aparaturę oraz przeprowadzeniu niezbędnych prac modernizacyjnych, w celu zapewnienia spełnienia przez nie wszystkich opisanych powyżej wymogów i określonych w Programie programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020. Zakończenie tych działań było konieczne, aby ośrodki mogły spełnić, określone w programie, warunki udzielania świadczeń zdrowotnych (tzn. posiadać odpowiednie pomieszczenia oraz sprzęt i aparaturę niezbędne do diagnostyki niepłodności). Referencyjne ośrodki leczenia niepłodności wchodzące w skład sieci przed rozpoczęciem udzielania świadczeń musiały

spełnić wszystkie określone w programie wymagania w zakresie sprzętu oraz aparatury, dopiero po ich spełnieniu mogły przystąpić do udzielania świadczeń w ramach programu.

Mając na uwadze fakt, że program polityki zdrowotnej, pn.: Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2021 - 2023 stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020, w części, w jakiej ten ostatni obejmował kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej, zasadnym jest powierzenie jego realizacji podmiotom wchodzącym w skład sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności. Jak wskazano powyżej, podmioty te spełniają szczegółowe wymagania określone w zakończonym programie, które – z racji kontynuacji działań w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej – w sposób analogiczny są niezbędne do zapewnienia właściwej realizacji programu polityki zdrowotnej, pn.: Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2023. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że zostały one w tym celu stosownie doposażone i zmodernizowane w celu zwiększenia potencjału i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych (w ramach środków publicznych zakończonego Programu).

Powierzenie realizacji programu polityki zdrowotnej, pn.: Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2023 podmiotom stanowiącym sieć referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności nie będzie wymagało przeprowadzenia postępowania konkursowego.

Zgodnie z art. 48b ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku programów polityki zdrowotnej opracowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia wybór realizatora programu może nastąpić bez przeprowadzania konkursu ofert, m. in. jeżeli program polityki zdrowotnej może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze.

Mając na uwadze opisane powyżej wymagania stawiane ośrodkom, a także działania modernizacyjne i wyposażeniowe przeprowadzone w celu utworzenia sieci referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności i sfinansowane ze środków publicznych w ramach programu polityki zdrowotnej, okres realizacji programu polityki zdrowotnej, pn.: Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r., jak również fakt, że rozpoczęcie działalności takiego ośrodka jest możliwe po jego pełnym dostosowaniu do wymogów programowych, warunek określony w przywołanym powyżej art. 48b ust. 1a ustawy

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy uznać za spełnione.

W związku z powyższym realizatorami Programu są następujące referencyjne ośrodki leczenia niepłodności:

- 1) 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław;
- 2) Kliniczne Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu, ul. Reymonta 8, 45-066 Opole;
- 3) Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny UM w Poznaniu, ul. Polna 33, 60-535 Poznań;
- 4) Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi, ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź;
- 5) Instytut Matki i Dziecka, ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa;
- 6) Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, ul. Lwowska 60, 35-301 Rzeszów;
- 7) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. dr. W. Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, ul. Czerniakowska 231, 00-416 Warszawa;
- 8) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin;
- 9) Szpital Kliniczny im. Ks. Anny Mazowieckiej, ul. Karowa 2, 00-315 Warszawa;
- 10) Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków;
- 11) Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław;
- 12) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24A, 15-276 Białystok;
- 13) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. Prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice;
- 14) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk;
- 15) Uniwersyteckie Centrum Zdrowia Kobiety i Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego Sp. z o.o., Pl. S. Starynkiewicza 1/3, 02-015 Warszawa;
- 16) Wojewódzki Szpital Zespolony, ul. Grunwaldzka 45, 25-736 Kielce.

Jednocześnie, w związku z faktem, że niepłodność jest chorobą powszechną, a sieć ośrodków referencyjnych nie obejmuje wszystkich województw, w 2022 r. jest planowane uruchomienie procedury konkursowej mającej na celu utworzenie nowych ośrodków referencyjnych, co pozwoli na rozszerzenie sieci i zwiększy dostępność do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Do sieci ośrodków referencyjnych będą mogły przystąpić wybrane w drodze konkursu ofert podmioty posiadające status podmiotu leczniczego, będącego jednocześnie:

- a) podmiotem leczniczym utworzonym przez ministra lub centralny organ administracji rządowej, publiczną uczelnię medyczną, publiczną uczelnię prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, albo
- b) podmiotem leczniczym utworzonym przez jednostkę samorządu terytorialnego, albo
- c) instytutem badawczym, prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia
 - który udziela świadczeń zdrowotnych w zakresie położnictwa i ginekologii oraz neonatologii na co najmniej drugim poziomie referencyjnym.

Pozostałe wymagania dla nowych ośrodków referencyjnych są tożsame z wymaganiami określonymi we wcześniejszych procedurach konkursowych dla ośrodków referencyjnych.

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Minister Zdrowia zleci NFZ realizację Programu w zakresie zawierania i rozliczania umów z referencyjnymi ośrodkami leczenia niepłodności na udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

Nadanie statusu Centrum Zdrowia Prokreacyjnego będzie się odbywało w trybie wnioskowym zgodnie z art. 48b ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku programów polityki zdrowotnej opracowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia wybór realizatora programu może nastąpić bez przeprowadzania konkursu ofert, m.in. jeżeli program polityki zdrowotnej może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę

realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze, z uwagi na ograniczoną liczbę podmiotów spełniających wymagania.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

W zakresie monitorowania Programu realizator (każdy ośrodek referencyjny) wyznaczy osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad realizacją założonej interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej. Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do programu polegającej na monitorowaniu listy uczestnictwa, w tym określeniu: liczby par objętych procesem diagnostycznym i w jego ramach wsparciem psychologicznym. Ponadto, planuje się określenie liczby osób, które nie zakwalifikowały się do uczestnictwa w programie oraz zrezygnowały z uczestnictwa po jego rozpoczęciu.

W ramach monitorowania planuje się także bieżącą kontrolę jakości wykonywanych procedur medycznych oraz ocenę jakości przez uczestników.

Monitorowanie Programu odbywać się będzie w okresie realizacji programu i będzie prowadzone przez poszczególne ośrodki referencyjne, które zostaną zobligowane do przedłożenia do Ministerstwa Zdrowia stosownego sprawozdania.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu rozpocznie się po zakończeniu realizacji działań programowych w oparciu o zgromadzoną dokumentację.

Planuje się określać zadowolenie pacjentów z udzielonych świadczeń przez badania ankietowe.

program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
„Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2023 ”

VII. Budżet programu polityki zdrowotnej

VII.1. Koszty jednostkowe

Koszt realizacji Programu w 2021 r.		
Nazwa interwencji	Koszty bieżące	Koszty majątkowe
Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej	4 100 000,00 zł	- zł

Koszt realizacji Programu w 2022 r.		
Nazwa interwencji	Koszty bieżące	Koszty majątkowe
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego zakup sprzętu	3 616 000,00 zł	15 000 000,00 zł
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego - realizacja inwestycji	- zł	7 000 000,00 zł
Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej	8 000 000,00 zł	- zł
Koordinacja programu (2000 zł/miesiąc/realizator)	384 000,00 zł	-zł-
Razem	12 000 000,00 zł	22 000 000,00 zł

Koszt realizacji Programu w 2023 r.		
Nazwa interwencji	Koszty bieżące	Koszty majątkowe
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego zakup sprzętu	4 000 000,00 zł	15 000 000,00 zł
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego - realizacja inwestycji	- zł	7 000 000,00 zł
Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej	8 000 000,00 zł	- zł
Koordinacja programu (2000 zł/miesiąc/realizator)	384 000,00 zł	-zł-

program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia
„Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 - 2023 ”

Razem	12 384 000,00 zł	22 000 000,00 zł
--------------	-------------------------	-------------------------

W trakcie realizacji programu realizatorzy zobowiązani będą do zapewnienia efektywności kosztowej wykonywanych świadczeń oraz racjonalnego wydatkowania środków.

Wysokość środków finansowych zaplanowanych na realizację Programu została określona na podstawie uśrednionego poziomu wykonania w 2019 r. oraz w 2020 r. tej interwencji programu polityki zdrowotnej, pn.: Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020, której niniejszy Program stanowi kontynuację. W 2019 r. w pełni realizowana była już bowiem interwencja obejmująca kompleksową diagnostykę i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej. Wykonanie ww. interwencji w 2020 r. obrazuje natomiast skutki dla jej realizacji związane z wprowadzeniem na obszarze kraju stanu epidemii i wynikające stąd ograniczenia w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych. Pod uwagę wzięto również fakt, że Program nie był realizowany przez pełne 12 miesięcy 2021 r.

VII.2. Koszty całkowite

Koszt realizacji Programu w latach 2021 - 2023		
Nazwa interwencji	Koszty bieżące	Koszty majątkowe
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego zakup sprzętu	7 616 000,00 zł	30 000 000,00 zł
Utworzenie Centrów Zdrowia Prokreacyjnego - realizacja inwestycji	- zł	14 000 000,00 zł
Kompleksowa diagnostyka i leczenie niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej	20 100 000,00 zł	- zł
Koordinacja programu (2000 zł/miesiąc/realizator)	768 000,00 zł	- zł
Koszt całkowity Programu:	28 484 000,00 zł	44 000 000,00 zł

VII.3. Źródła finansowania

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia niepłodności (w tym opieka psychologiczna) będą finansowane z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

VIII. Bibliografia

Opracowano na podstawie:

- 1) Polish Gynecological Society and Polish Society for Reproductive Medicine, Recommendations for the diagnosis and treatment of infertility 2012;
- 2) Wołczyński S., Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności, 2011;
- 3) National Institute for Health and Clinical Excellence. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems, NICE 2013;
- 4) International Federation of Gynecology and Obstetrics. The FIGO Fertility Tool Box. 2015;
- 5) Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie, 2009;
- 6) European Society of Human Reproduction and embryology, Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction – A guide for fertility staff, ESHRE 2015;
- 7) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Diagnostic evaluation of the infertile female: a committee opinion, ASRM 2013;
- 8) ACOG and ASRM. Committee on Gynecologic Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Age-related fertility decline: a committee opinion. FertilSteril 2008;90:S154–5;
- 9) ASRM, 2008a. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Optimizing natural fertility. FertilSteril 90:S1-6;
- 10) ASRM, 2008e. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Obesity and reproduction: an education bulletin. FertilSteril 2008;90:S121-4;
- 11) ASRM, 2012c. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Diagnostic evaluation of the infertile female: a committee opinion. FertilSteril 2012;98:302-7;

- 12) Makara-Studzińska M., Moryłowska-Topolska J. , Wdowiak A., Bakalczuk G., Bakalczuk Sz., Lęk i depresja u kobiet leczonych z powodu niepłodności, *Przegl. Menop.* 2010, 6, s. 414 – 418;
- 13) Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014 – 2020. Krajowe ramy strategiczne, Departament Funduszy Europejskich, Ministerstwo Zdrowia, 2014;
- 14) Karatas JC, Strong KA, Barlow-Stewart K, McMahon C, Meiser B, Roberts C. Psychological impact of preimplantation genetic diagnosis: a review of the literature. *Reprod Biomed Online* 2010;20: 83-91;
- 15) The ESHRE Capri Workshop Group, Social determinants of human reproduction, *Hum Reprod* /2001,16(7), s. 1518 – 1526;
- 16) Pook M, Krause W. Stress reduction in male infertility patients: a randomized, controlled trial. *FertilSteril* 2005;83: 68-73;
- 17) Matthiesen S.M.S., Frederiksen Y., Ingerslev H.J., Zachariae R., Stress, distress and outcome of assisted reproductive technology (ART): a meta-analysis, *Human Reproduction* 2011, 26, s.2763 – 2776;
- 18) Noorbala A.A., Ramazanzadeh F., Malekafazil H., i wsp., Effects of a psychological intervention on depression in infertile couples, *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2008; 101(3), s. 248 – 252;
- 19) Domar A.D. ,Clapp D., Slawsby E.A., Dusek J., Kessel B., Freizinger M., Impact of group of psychological interventions on pregnancy rates in infertile women, *Fertility Sterility* 2000, 73, s. 805 – 811;
- 20) Hammerli K., Znoj H., Barth J., The efficacy of psychological interventions for infertile patients: a meta-analysis examining mental health and pregnancy rate, *Human Reproduction Update* 2009, 15, s.279 – 295;
- 21) Pook M., Krause W., The impact of treatment experiences on the course of infertility distress in male patients, *Hum. Reprod.* 2005, 20(3), s. 825 – 831;
- 22) Boivin J., Appleton T.C., Baetens P., Baron J., Bitzer J., Corrigan E., Daniels K. R., Darwish J., Guerra-Diaz D., Hammar M., McWhinnie A., Strauss B., Thorn P., Wischmann T., Kentenich H., Guidelines for counselling in infertility: outline version. *Human Reproduction* 2001, 16, s. 1301 – 1304;
- 23) Boivin J. i wsp., Tackling burden in ART: an integrated approach for medical staff, *Human Reproduction* 2012, 27(4), s.941 – 950;

- 24) Boivin J., Appleton T.C., Baetens P., Baron J., Bitzer J., Corrigan E., Daniels K. R., Darwish J., Guerra-Diaz D., Hammar M., McWhinnie A., Strauss B., Thorn P., Wischmann T., Kantenich H., Guidelines for counselling in infertility: outline version. Human Reproduction 2001, 16, s. 1301 – 1304;
- 25) ACOG and ASRM. Committee on Gynecologic Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. Age-related fertility decline: a committee opinion. FertilSteril 2008;90:S154–5;
- 26) Ali S, Sophie R, Imam AM, Khan FI, Ali SF, Shaikh A, Farid-ul-Hasnain S. Knowledge, perceptions and myths regarding infertility among selected adult population in Pakistan: a cross-sectional study. BMC Public Health. 2011 Oct 4;11:760;
- 27) Scarpa B, Dunson DB, Colombo B. Cervical mucus secretions on the day of intercourse: an accurate marker of highly fertile days. Eur J ObstetGynaecolReprodBiol 2006;125:72-8;
- 28) Ussher JM, Cummings J, Dryden A, Perz J. Talking about fertility in the context of cancer: health care professional perspectives. Eur J Cancer Care (Engl). 2016 Jan;25(1):99-111;
- 29) van der Steeg JW, Steures P, Eijkemans MJ, Habbema JD, Hompes PG, Burggraaff JM, Oosterhuis GJ, Bossuyt PM, van der Veen F and Mol BW. Obesity affects spontaneous pregnancy chances in subfertile, ovulatory women. Hum Reprod 2008;23:324-8;
- 30) Zegers-Hochschild F et al. “Infertility” in Sexual and Reproductive Health. A Public Health Perspective. Ed. Paul F.A. Van Look. Elsevier, Academic Press, (138 – 48), 2011;
- 31) https://www.asrm.org/FACTSHEET_Smoking_and_Infertility/;
- 32) https://www.asrm.org/FACTSHEET_Fibroids_and_Fertility/;
- 33) ICPD, Policy Recommendations for the ICPD Beyond 2014: Sexual and Reproductive Health & Rights for All, 2014;
- 34) United Nations Population Fund, Adolescent sexual and reproductive health, 2014;
- 35) Providing Quality Family Planning Services Recommendations for Primary Care Providers;
- 36) FOCUS on Young Adults Research Series, I. Birdthistle, Ch. Vince-Whitman, Education Development Center, Reproductive Health Programs For Young Adults: SCHOOL-BASED PROGRAMS;

- 37) J. Radwan, Epidemiologia niepłodności, red. Radwan J., Wołczyński S. Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań 2011;
- 38) Radwan Psychologiczny aspekt niepłodności, red. red. Radwan J., Wołczyński S. Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań 2011;
- 39) S. Wołczyński, M. Radwan red. Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności;
- 40) Główny Urząd Statystyczny, Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym Polski do 2014 roku, Warszawa 2015;
- 41) United Healthcare Medical Policy – Infertility diagnosis and treatment. 2016;
- 42) European Perinatal Health Report Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015 (<https://www.europeristat.com/index.php/reports/european-perinatal-health-report-2015.html>);
- 43) Raport NIZP-PZH „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2020”.