

MINISTER ZDROWIA

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Podstawa prawna: art. 48a ust. 16a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)

Warszawa, kwiecień 2024 r.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Spis treści

Wyjaśnienie pojęć.....	4
I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania.....	6
I.1 Opis problemu zdrowotnego.....	6
I.2 Dane epidemiologiczne.....	8
I.3 Opis obecnego postępowania	9
I.4 Wskazanie rekomendacji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej.....	11
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	11
II.1 Cel główny.....	11
II.2 Cele szczegółowe.....	11
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	12
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	12
III.1 Populacja docelowa.....	12
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	12
III.2.1 Zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.....	12
III.2.2 Zabezpieczenie płodności na przyszłość	14
III.3 Planowane interwencje.....	15
III.3.1 Zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.....	15
III.3.2 Zabezpieczenie płodności na przyszłość	19
III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej	21

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

III.5	Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	21
IV.	Organizacja programu polityki zdrowotnej	22
IV.1	Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	22
IV.2	Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	22
V.	Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	25
V.1	Monitorowanie	25
V.2	Ewaluacja.....	25
VI.	Budżet programu polityki zdrowotnej	26
VI.1	Koszty jednostkowe.....	26
VI.2	Koszty całkowite	27
VI.3	Źródła finansowania	28
VII.	Bibliografia.....	28

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Wyjaśnienie pojęć

- 1) **AOTMiT** – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 2) **bank komórek rozrodczych i zarodków** – jednostka organizacyjna prowadząca na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) **ESHRE** - (ang. European Society of Human Reproduction and Embryology) – Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii;
- 4) **ICSI** - zapłodnienie pozaustrojowe metodą ICSI to technika, która polega na wprowadzeniu wyselekcjonowanego wcześniej plemnika bezpośrednio do komórki jajowej pacjentki;
- 5) **IVF** – zapłodnienie pozaustrojowe;
- 6) **kryteria kwalifikacji** – warunki, które musi spełnić para lub osoba, aby wziąć udział w działaniach zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”;
- 7) **kryteria wyłączenia** – warunki lub zmienne, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w działaniach zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”;
- 8) **ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji** – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 9) **Program** – program polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”;
- 10) **PTGiP** - Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników;
- 11) **PTMRIE** – Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- 12) **realizator** – ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji wyłoniony w trybie konkursu ofert, z którym została podpisana umowa na realizację Programu;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 13) **rozporządzenie MZ** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718 oraz z 2024 r. poz. 77);
- 14) **SPIN PTGiP** - Sekcja Płodności i Niepłodności PTGiP;
- 15) **uczestnik** – para lub osoba spełniająca kryteria kwalifikacji do Programu i korzystająca z procedur lub świadczeń przewidzianych w Programie.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Niepowodzenia rozrodu stanowią poważny problem medyczny, społeczny i demograficzny. Zgodnie z definicją wskazaną przez Światową Organizację Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO), niepłodność kobieca (ICD-10: N97 / ICD-11: GA31) jest chorobą układu rozrodczego definiowaną jako niemożność uzyskania ciąży klinicznej po co najmniej 12 miesiącach regularnego stosunku bez zabezpieczenia. Niepłodność męska (ICD-10: N46 / ICD-11: GB04) definiowana jest jako dowolne zaburzenie układu rozrodczego, charakteryzujące się obecnością dysfunkcji wydalania nasienia lub nieprawidłowym poziomem plemników w nasieniu.

Przyczyny niepłodności u kobiet to w szczególności:

- 1) nieprawidłowości w funkcjonowaniu jajników (zaburzenia powstawania komórki jajowej – zaburzenia owulacji);
- 2) nieprawidłowości w funkcjonowaniu jajowodów (niedrożność jajowodów, dysfunkcje, zrosty),
- 3) patologie macicy (polipy, mięśniaki, zrosty, wady budowy);
- 4) endometrioza;
- 5) zaburzenia genetyczne;
- 6) nieprawidłowości immunologiczne.

Czynnikami wpływającymi na płodność u kobiet są również: cukrzyca, choroby tarczycy, późny wiek starania się o dziecko (płodność kobiet ulega stałemu obniżaniu po ukończeniu 35. roku życia), infekcje przenoszone drogą płciową (między innymi: chlamydia, mykoplasma, ureaplasma, kiła), leczenie onkologiczne, przebyte operacje brzuszne, obniżenie nastroju i depresja, zaburzenia seksualne (zaburzenia związane z bolesnością genitalno-miedniczą i penetracją).

Przyczyny niepłodności u mężczyzn to w szczególności:

- 1) choroby jąder (wodniak jądra, żyłki powrózka nasiennego, wnetrostwo, nowotwór jąder, nieczynność jąder, urazy lub uszkodzenia jąder);
- 2) brak plemników w nasieniu lub niska jakość nasienia (obniżona liczba plemników w nasieniu, nieprawidłowa budowa plemników, nieprawidłowa ruchliwość lub brak ruchliwości plemników);

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 3) dysfunkcje seksualne (zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku nasienia, występujące u mężczyzn m.in. ze spodziectwem, schorzeniami neurologicznymi, sercowo-naczyniowymi, metabolicznymi, endokrynologicznymi, psychicznymi lub psychologicznymi).

Przyczyną niepłodności męskiej mogą być również choroby ogólnoustrojowe, np. zaburzenia pracy tarczycy, niedoczynność przysadki mózgowej, hiperprolaktynemia, niedorozwój gonad, przewlekłe zapalenie nerek, choroby wątroby, a także przewlekły stres.

W niektórych przypadkach niepłodność może mieć charakter jatrogenny. Dotyczy to np. leczenia chorób autoimmunologicznych, jednak najczęściej jest to problem dotyczący osoby leczone onkologicznie. W populacji osób leczonych onkologicznie uszkodzenie zdolności prokreacyjnych może nastąpić zarówno w drodze zniszczenia narządów płciowych przez chorobę, jak też być konsekwencją zastosowanego leczenia. Wdrożenie pewnych procedur terapeutycznych, w szczególności chemioterapii i radioterapii, wpływa niekorzystnie na funkcjonowanie całego układu rozrodczego i hormonalnego, prowadząc do znacznego lub całkowitego upośledzenia płodności. Wpływ leczenia onkologicznego na płodność zależy od czynników takich jak: wiek pacjenta, rodzaj, typ i lokalizacja nowotworu, rodzaj i dawka zastosowanego leczenia, wielkość obszaru napromieniania, lokalizacja oraz rozległość zabiegu operacyjnego, a także od czasu, który upłynął od zakończonej terapii onkologicznej. Aby zabezpieczyć płodność przed destrukcyjnym wpływem leczenia, należy zachować materiał rozrodczy pacjenta onkologicznego. U kobiet proponuje się w tym przypadku zamrożenie oocytów, natomiast u mężczyzn zamrożenie nasienia.

Kwestia pobrania i witrifikacji tkanki jajnika nie została uregulowana prawnie. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności reguluje jedynie kwestie przechowywania komórek rozrodczych i zarodków w banku komórek rozrodczych i zarodków. Jednocześnie ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) wyłącza pobieranie i przeszczepianie komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. W związku z tym, pomimo skuteczności pobierania, kriokonserwacji i przeszczepiania tkanki jajnikowej, nie została ona uwzględniona w Programie.

Rodzicielstwo jest niezwykle istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Może być jednym z czynników osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. 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.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

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 10-16% par w wieku rozrodczym.

W Rzeczypospolitej Polskiej z niepłodnością mierzy się 1-1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „POZ”, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia jedynie 50% decyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, a około 12 % z nich podejmuje je w danym roku. Z tej liczby około 2% może wymagać zapłodnienia pozaustrojowego. Biorąc pod uwagę powyższe, zakłada się, że zapotrzebowanie na leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego może się kształtować się na poziomie 23-25 tysięcy cykli rocznie u około 15 tysięcy par.

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. Ze względu na swoją skalę i konsekwencje jest to poważny problem nie tylko w wymiarze indywidualnym, ale także ogólnospołecznym, demograficznym oraz wpływającym na wskaźniki makroekonomiczne kraju.

Zachorowanie na nowotwór oraz leczenie onkologiczne (zwłaszcza radioterapia i chemioterapia) mogą powodować upośledzenie funkcji rozrodczych i zaburzenia układu płciowego, a w skrajnych przypadkach prowadzić do trwałej niepłodności.

Nowotwory złośliwe są jednym z istotnych czynników zagrażających zdrowiu prokreacyjnemu. Według prognoz opartych na Krajowym Rejestrze Nowotworów w najbliższych latach liczba zachorowań w każdej kategorii wiekowej, populacyjnej i terytorialnej będzie wzrastała.

Ogólny wskaźnik płodności kobiet odnosi się do liczby urodzeń żywych w danym roku przypadającej na 1 000 kobiet w wieku rozrodczym między 15. a 49. rokiem życia. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego współczynnik płodności dla całego kraju w 2021 r. wyniósł 37,54/1 000 kobiet natomiast w 2022 r. wyniósł on 35,05/1000 kobiet.

W 2021 r. w ramach świadczeń POZ i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zwanej dalej „AOS”, wykonano odpowiednio 3 757 oraz 43 tys. porad z powodu niepłodności. Szczególną uwagę należy także zwrócić na fakt, że ich liczba, zarówno w POZ, jak i AOS, jest zdecydowanie wyższa w przypadku kobiet niż u mężczyzn we wszystkich uwzględnionych grupach wiekowych.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Dane epidemiologiczne wskazują na stały wzrost zachorowalności na nowotwory, w tym na nowotwory narządów rodnych. W ostatnich latach nastąpił postęp w leczeniu nowotworów, nowe leki onkologiczne oraz coraz większa precyzja w stosowaniu radioterapii sprawiają, że pacjenci częściej powracają do zdrowia, lepiej znoszą terapie, a ich skutki uboczne są coraz mniejsze. W związku z tym jest coraz więcej osób, które odbyły z sukcesem leczenie onkologiczne i w trakcie remisji chciałyby realizować swoje plany prokreacyjne.

Przyjęto, że z Programu skorzysta 15-35% docelowej populacji chorych onkologicznie. W 2021 r. w Rzeczypospolitej Polskiej na nowotwory zachorowało 5890 dziewcząt i kobiet do 40. roku życia oraz 4890 chłopców i mężczyzn do 45. roku życia.

I.3 Opis obecnego postępowania

Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, 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.

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.

Procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmują procedury medyczne, w których są wykorzystywane wcześniej pobrane komórki rozrodcze.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Zabezpieczenie płodności na przyszłość obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia. Najczęściej ma ono miejsce w przypadku pacjentów dojrzałych płciowo i obejmuje pobranie i kriokonserwację komórek rozrodczych.

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych, procedur diagnostycznych i leczenia chirurgicznego jest finansowany ze środków publicznych, w ramach świadczeń opieki zdrowotnej.

Przepis art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, leczenie niepłodności określa, iż leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod. Powyższa kwestia wymaga każdorazowo odnotowania w dokumentacji medycznej.

W ubiegłych latach na szczeblu centralnym realizowane były następujące programy:

- 1) „Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” – w ramach którego przewidziano możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego. W wyniku realizacji programu urodziło się 22 365 dzieci;
- 2) „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” – w ramach którego utworzono sieć 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz zrealizowano szkolenia dla personelu medycznego w zakresie procedur diagnozowania i leczenia niepłodności.”;
- 3) „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2021-2024 r.” - obejmujący diagnostykę, leczenie niepłodności oraz opiekę psychologiczną.

Programy, o których mowa w pkt 2 i 3, nie przewidywały leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w Rzeczypospolitej Polskiej odbywa się aktualnie głównie w ramach prywatnego finansowania. Dostęp do leczenia niepłodności z użyciem procedury medycznie wspomaganej prokreacji ze środków publicznych jest dostępny w sposób ograniczony obszarowo do gmin lub województw, które podjęły się realizacji programów polityki zdrowotnej w ramach środków jednostek samorządu terytorialnego. Zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 25

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia rodzinnego.

Działania z zakresu zabezpieczania płodności na przyszłość u osób przed lub w trakcie leczenia onkologicznego lub innego leczenia o potencjale upośledzającym płodność podejmowane są aktualnie w ramach prywatnego finansowania. Zabezpieczenie płodności na przyszłość u pacjentów onkologicznych jest dostępne również w sposób ograniczony obszarowo do gmin lub województw, które podjęły się realizacji programów polityki zdrowotnej w ramach środków jednostek samorządu terytorialnego.

I.4 Wskazanie rekomendacji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej

Rekomendacja AOTMiT, o której mowa w art. 48a ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, została zrealizowana w oparciu o rekomendację wskazaną w pkt 9 Bibliografii odnoszącą się do warunków realizacji programów, dotyczących zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie. W pozostałym zakresie objętym Programem, AOTMiT nie wydał rekomendacji, były natomiast wydawane opinie Prezesa AOTMiT dla jednostek samorządu terytorialnego.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Celem głównym Programu jest zapewnienie parom dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz umożliwienie osobom przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność zabezpieczenia materiału rodzinnego (ocytów lub nasienia) na przyszłość.

II.2 Cele szczegółowe

Realizacji powyższego celu głównego służyć będą następujące cele szczegółowe:

- 1) zapewnienie równego dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
- 2) zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności;
- 3) osiągnięcie poprawy trendów demograficznych;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 4) zapewnienie możliwości zabezpieczenia płodności na przyszłość u osób przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

- 1) liczba par, która została objęta leczeniem niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF lub ICSI (wartość docelowa 15 000 par rocznie);
- 2) odsetek ciąż klinicznych w przeliczeniu na transfer zarodka (potwierdzonych w USG przezbrzusznym lub przezpochwowym) będących efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF lub ICSI w ramach Programu (wartość docelowa > 35%);
- 3) liczba pacjentów przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność, od których pobrano i kriokonserwowano komórki rozrodcze (wartość docelowa 15 % pacjentów z nowo stwierdzonym nowotworem w wieku określonym w kryteriach Programu).

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

III.1 Populacja docelowa

Program skierowany jest do par pozostających w związku małżeńskim lub pozostających we wspólnym pożyciu, ze wskazaniem do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, a także do pacjentów przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność.

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

III.2.1 Zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji

Do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu mogą zostać zakwalifikowane pary spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu;
- 2) u których stwierdzono i potwierdzono dokumentacją medyczną, bezwzględną przyczynę

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

niepłodności¹ lub nieskuteczne zgodne z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu;

- 3) w przypadku korzystania z własnych komórek jajowych lub dawstwa nasienia:
 - a) wiek (w dniu kwalifikacji):
 - kobieta – do 42. roku życia,
 - mężczyzna – do 55. roku życia,
 - b) w przypadku dawstwa nasienia – opinia psychologa potwierdzająca gotowość obojga partnerów do rodzicielstwa niegenetycznego;
- 4) w przypadku korzystania z dawstwa oocytów lub dawstwa zarodka:
 - a) wiek (w dniu kwalifikacji):
 - kobieta do 45. roku życia,
 - mężczyzna do 55. roku życia,
 - b) opinia psychologa potwierdzająca gotowość obojga partnerów do rodzicielstwa niegenetycznego.

Kryteria wyłączenia:

Wyłączenie z Programu powodują:

- 1) niespełnienie kryteriów kwalifikacji do Programu;
- 2) pisemna rezygnacja z udziału w Programie;
- 3) przeciwwskazania medyczne, w szczególności:
 - a) w przypadku korzystania z własnych komórek jajowych lub dawstwa nasienia:
 - nieodpowiednia reakcja na przeprowadzoną w ramach Programu stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak pozyskania co najmniej dwóch dojrzałych komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji, w każdym z osobna,
 - czynniki medyczne uniemożliwiające wykonanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego dającej szansę na uzyskanie ciąży lub poród dziecka u uczestniczki Programu,

¹ Bezwzględna przyczyną niepłodności jest ta, w której procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia niepłodności i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, ponieważ zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- b) w przypadku korzystania z dawstwa oocytów lub dawstwa zarodka czynniki medyczne uniemożliwiające wykonanie procedury zapłodnienia pozaustrojowego dającej szansę na uzyskanie ciąży lub poród dziecka u uczestniczki Programu.

Z Programu mogą także skorzystać pary (u których w dniu zgłoszenia kobieta nie przekroczyła 45. roku życia, a mężczyzna nie przekroczył 55. roku życia), które przed wejściem w życie Programu miały, w ramach wcześniej realizowanych procedur (niezależne od ich źródeł finansowania), kriokonserwowane i przechowywane zarodki. Parom tym przysługuje kriotransfer w ramach Programu zgodnie z ustalonym kosztem jednostkowym.

Potwierdzenie spełnienia kryteriów kwalifikacyjnych do Programu ma miejsce przed każdym kolejnym cyklem w ramach Programu, nie wcześniej jednak niż miesiąc przed rozpoczęciem kontrolowanej stymulacji jajczkowania (w przypadku korzystania z własnych komórek jajowych), miesiąc przed zapłodnieniem komórek jajowych (w przypadku dawstwa oocytów) i miesiąc przed przeniesieniem zarodków do organizmu kobiety (w przypadku dawstwa zarodków).

Jeśli między cyklami leczenia uczestnicy przestaną spełniać kryteria kwalifikacji do kolejnej procedury z użyciem własnych komórek jajowych jest możliwe (w przypadku spełnienia kryteriów kwalifikacji) zakwalifikowanie do procedury z dawstwem oocytów lub zarodków.

Wcześniejsze procedury zapłodnienia pozaustrojowego i fakt posiadania dzieci nie wykluczają z udziału w Programie. Para na każdym etapie będzie miała możliwość rezygnacji z udziału w Programie. Po zajściu w ciążę w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji zrealizowanej w ramach Programu i wykorzystaniu wszystkich utworzonych zarodków para może powtórnie przystąpić do Programu, jeżeli nadal spełnia kryteria kwalifikacji.

II.2.2 Zabezpieczenie płodności na przyszłość

Do Programu mogą zostać zakwalifikowani pacjenci spełniający następujące kryteria:

- 1) pacjenci przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność;
- 2) wiek (w dniu zgłoszenia – pierwszej wizyty u realizatora):
 - kobieta – od okresu dojrzewania do 40. roku życia,
 - mężczyzna – od okresu dojrzewania do 45. roku życia.

Kryteria wyłączenia:

Wyłączenie z Programu powodują:

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 1) niespełnienie kryteriów kwalifikacji do Programu;
- 2) pisemna rezygnacja z udziału w Programie;
- 3) przeciwwskazania medyczne, w szczególności uniemożliwiające wykonanie procedury medycznie wspomaganej prokreacji dającej szansę na uzyskanie ciąży lub poród dziecka.

III.3 Planowane interwencje

III.3.1 Zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji

Zgodnie z rekomendacjami PTMRiE oraz PTGiP metoda zapłodnienia pozaustrojowego ma udowodnioną najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod leczenia niepłodności.

Przed rozpoczęciem leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu, finansowana jest kwalifikacja obejmująca między innymi niezbędne badania (zgodnie z ustaloną listą) oraz uzyskanie opinii psychologa (wizyty oraz wydanie opinii).

Na realizację Programu składają się 4 części: kwalifikacyjna, kliniczna, biotechnologiczna oraz kriotransfer.

Pierwszym etapem w ramach realizacji procesu leczenia, któremu podlegają wszystkie pary zgłaszające się do Programu jest kwalifikacja.

Potwierdzenie spełnienia kryteriów kwalifikacyjnych do Programu ma miejsce przed każdym kolejnym cyklem finansowanym w ramach Programu.

Proces pełnej diagnostyki, między innymi ze względu na upływ czasu oraz wynikającą z tego wygaszającą się ważność niezbędnych badań oraz systematyczny spadek rezerwy jajnikowej pacjentki, musi być powtarzany przed rozpoczęciem każdego cyklu. Konsultacje pacjentów obejmują m.in. badanie USG narządów rodnych kobiety, badania laboratoryjne oraz konsultacje psychologa. Schemat poszczególnych elementów tego etapu zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Kwalifikacja pary.

Składowa	Kobieta	Mężczyzna
Konsultacje specjalistyczne	X	X
Badania rezerwy jajnikowej (AMH)	X	
Badania nasienia		X
Badania zgodnie z rozporządzeniem MZ – kobieta	X	
Badania zgodnie z rozporządzeniem MZ – mężczyzna		X

Źródło: opracowanie AOTMiT

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, na lata 2024-2028

Wyniki przeprowadzonej kwalifikacji determinują dalszy schemat leczenia. W ramach Programu para ma prawo skorzystać sześciokrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu, w tym:

- 1) maksymalnie z 4 cykli zapłodnienia pozaustrojowego z własnymi komórkami rozrodczymi lub dawstwem nasienia, przy czym za jeden cykl leczenia uważa się procedurę będącą konsekwencją jednej kontrolowanej stymulacji jajczkowania ze wszystkimi utworzonymi zarodkami przeznaczonymi do transferów – Scenariusz I;
- 2) maksymalnie z 2 cykli zapłodnienia pozaustrojowego z oocytami od dawczyń – z możliwością zapłodnienia maksymalnie 6 komórek rozrodczych w ramach jednego cyklu – Scenariusz II;
- 3) maksymalnie z 6 cykli z dawstwem zarodków – przy czym za jeden cykl leczenia uważa się jeden transfer zarodka – Scenariusz III.

We wszystkich trzech scenariuszach po etapie kwalifikacji wyróżniono część kliniczną i część biotechnologiczną, będącymi jednostkami rozliczeniowymi, w których eksperci opracowali poniższe etapy lub schematy postępowania.

Tabela 2. Proponowany przebieg części klinicznej i biotechnologicznej leczenia niepłodności.

Jednostka rozliczeniowa	Etap jednostki rozliczeniowej	Świadczenie w jednostce rozliczeniowej	Szacowane zaangażowanie zasobów w ramach scenariuszy		
			I (gamety pary)	II (dawstwo oocytów)	III (dawstwo zarodka)
Część kliniczna	Stymulacja hormonalna lub monitorowanie cyklu do kriotransferu	Konsultacja psychologiczna (partnerów)	2	2	2
		Przygotowanie planu leczenia ICSI (etap)	1	1	1
		Konsultacja monitorująca z badaniem USG	5	3	3
		Terapia hormonalna	-	-	-
		Oznaczenie hormonów: Estradiol / LH / Progesteron	5/3/5	3/3/5	3/3/5
	Pobranie oocytów	Punkcja jajników ze znieczuleniem	1	-	-
		Płukanie pęcherzyków podczas pobrania komórek jajowych	1	-	-

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

		Uzupełniające badania laboratoryjne zlecone przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (pakiet)	1	-	-
Część biotechnologiczna	Pobranie oocytów	Pozyskanie oocytów z banku gamet	-	1	-
		Rozmrożenie oocytów i preparatyka	-	1	-
	Pobranie nasienia	Pobranie i preparatyka nasienia	1	1	-
	Część laboratoryjna	Zapłodnienie oraz hodowla zarodków	1	1	-
		Kriokonserwacja zarodków i przechowywanie	3	3	-
		Rozmrożenie zarodków	1	1	1
		Pozyskanie zarodków z banku	-	-	1
		Procedury zwiększające efektywność procesu (etap)	1	1	1
	Transfer zarodka	Transfer w cyklu świeżym bez zamrożenia zarodka	1	1	-
		Kriotransfer w cyklu po rozmrożeniu zarodka	-	-	1
	Potwierdzenie ciąży	Test Beta HCG	1,3	1,3	1,3
		Konsultacja lekarska	1	1	1
		Konsultacja lekarska z USG płodu	1	1	1

Źródło: opracowanie AOTMiT

W poniższej tabeli przedstawiono proponowany przebieg kriotransferu zarodka, który w cyklu świeżym, tj. po zapłodnieniu, nie został przeniesiony do organizmu kobiety, lecz został zamrożony. Liczba kriotransferów w cyklu jest zależna od liczby zamrożonych zarodków, dlatego etap ten powinien być dosumowywany do cyklu w przypadku wykonania tej procedury.

Tabela 3. Proponowany przebieg kriotransferu w leczeniu niepłodności.

Etap jednostki rozliczeniowej	Świadczenie w jednostce rozliczeniowej	Szacowana liczba procedur w ramach kriotransferu
-------------------------------	--	--

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Stymulacja hormonalna lub monitorowanie cyklu do kriotransferu	Konsultacja specjalistyczne przygotowanie planu leczenia ICSI	1
	Konsultacja monitorująca z badaniem USG	3
	Oznaczenie hormonów: Estradiol / Progesteron	3/3
Część biotechnologiczna	Rozmrożenie zarodków	1
Transfer zarodka	Kriotransfer	1
Potwierdzenie ciąży	Test Beta HCG (konieczność powtórzenia u około 30% pacjentek)	1,3
	Konsultacja lekarska	1
	Konsultacja lekarska z badaniem USG płodu	1

Źródło: opracowanie AOTMIT

Powyższe szacowane liczby posłużyły do określenia wartości Programu, ale mogą ulec zmianie w zależności od wskazań medycznych dla danej pary.

Pojęcie „cykl” oznacza:

- 1) w przypadku korzystania z własnych komórek jajowych lub dawstwa nasienia – pobieranie, zapłodnianie komórek rozrodczych zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz wykonanie takiej liczby transferów, która doprowadzi do wykorzystania – przeniesienia do organizmu kobiety – wszystkich powstałych zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju;
- 2) w przypadku korzystania z dawstwa oocytów – dobór dawczyni, przeprowadzenie u niej niezbędnych badań, pozyskanie oocytów, przechowywanie oocytów, rozmrożenie oocytów, zapłodnienie komórek rozrodczych (utworzenie zarodków) oraz wykonanie takiej liczby transferów, która doprowadzi do wykorzystania – przeniesienia do organizmu kobiety – wszystkich powstałych zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju;
- 3) w przypadku korzystania z dawstwa zarodków – dobór dawców, rozmrożenie zarodków, przeniesienie do organizmu kobiety wszystkich zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju pochodzących z dawstwa od dobranych dawców.

Zaleca się hodowlę zarodka do stadium blastocysty i transferowanie jednego zarodka.

Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej lub wykorzystania zarodków pochodzących z dawstwa nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

i przechowywanych zarodków, z wyłączeniem sytuacji, w której stwierdzono, że przeniesienie zarodka łączy się ze znacznie większym ryzykiem urodzenia dziecka dotkniętego wadą, która skutkowałaby ciężkim i nieodwracalnym upośledzeniem albo nieuleczalną chorobą (zarodek nie jest zdolny do prawidłowego rozwoju).

Procedura kończy się potwierdzeniem ciąży klinicznej przy zastosowaniu badania ultrasonograficznego, wykonywanego w ramach Programu.

Po zakwalifikowaniu pary wszystkie niezbędne części procedury zapłodnienia pozaustrojowego potrzebne do jej skutecznego i bezpiecznego przeprowadzenia są finansowane w ramach Programu. Do procedur tych należą także:

- 1) aktywacja oocytów w sytuacji niskiego odsetka zapłodnień (poniżej 30%) w poprzedniej procedurze zapłodnienia pozaustrojowego lub w przypadkach globozoospermii;
- 2) dojrzewanie oocytów (IVM – in vitro maturation) u pacjentek z zespołem policystycznych jajników (PCOS), w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia ciężkiego zespołu hiperstymulacji jajników;
- 3) aktywacja plemników (podłoże z inhibitorem cAMP) w sytuacji całkowitej astenozoospermii, która nie jest wynikiem wad struktury witki plemników;
- 4) wiązanie kwasu hialuronowego z plemnikiem i fizjologiczne ICSI (HBA - PICSI) u par w zaawansowanym wieku rozrodczym oraz u pacjentów z podwyższoną fragmentacją DNA plemników;
- 5) selekcja plemników metodą mikroprzepływów u wybranych pacjentów z istotnym czynnikiem męskim niepłodności przy istniejących wskazaniach do ICSI;
- 6) podłoże do transferu zarodków z hialuronianem.

W ramach Programu uczestnicy mogą korzystać z nielimitowanych konsultacji z psychologiem (obligatoryjne w przypadku dawstwa).

W przypadku leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przechowywanie zarodków jest finansowane, w czasie trwania Programu do momentu ich wykorzystania. Po tym czasie para samodzielnie opłaca przechowywanie zarodków do momentu ich wykorzystania lub przekazania do dawstwa zarodków.

III.3.2 Zabezpieczenie płodności na przyszłość

W celu przechowania gamet własnych, w związku z leczeniem onkologicznym, pacjenci zgłaszający się do Programu są zobligowani do przejścia procesu kwalifikacji, w celu potwierdzenia spełnienia kryteriów kwalifikacji do Programu oraz wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań medycznych, w szczególności

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, na lata 2024-2028

uniemożliwiających wykonanie procedury wspomaganego rozrodu dającej szansę na uzyskanie ciąży lub poród dziecka. Kwalifikacja przebiega na zasadach analogicznych jak w przypadku leczenia niepłodności. Dodatkowo w ramach Programu zabezpieczono środki pozwalające na sfinansowanie realizacji na rzecz pacjentów konsultacji specjalistycznej przez lekarza specjalistę w dziedzinie onkologii klinicznej lub lekarza specjalistę w dziedzinie hematologii.

Pacjenci zakwalifikowani do Programu w ramach zabezpieczenia płodności na przyszłość będą mogli poddać się procedurze pozyskania gamet w celu ich przechowania. W poniższej tabeli przedstawiono poszczególne składowe oraz proponowany przebieg realizacji.

Tabela 4. Proponowany przebieg zachowania płodności na przyszłość.

Jednostka rozliczeniowa	Etap	Świadczenie	Zaangażowanie zasobów	
			Kobieta	Mężczyzna
Kwalifikacja		Konsultacja specjalistyczna (u kobiety obejmuje badanie USG narządów rodnych)	1	1
		Badania rezerwy jajnikowej (AMH)	1	0
		Badania nasienia	0	1
		Badania zgodnie z rozporządzeniem MZ – kobieta	1	0
		Badania zgodnie z rozporządzeniem MZ – mężczyzna	0	1
Część kliniczno-biotechnologiczna	Monitorowanie cyklu	Konsultacja specjalistyczna	2*	2*
		Konsultacja monitorująca z badaniem USG	5	0
		Oznaczenie hormonów: Estradiol / LH	5 / 3	0
	Pobranie gamet	Punkcja jajników ze znieczuleniem	1	0
		Uzupełniające badania laboratoryjne zlecone przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii	1	0
		Pobranie i preparatykę nasienia	0	1
	Kriokonserwacja	Kriokonserwacja gamet i przechowywanie przez rok	1	1
Przechowywanie gamet	Przechowywanie gamet przez kolejny rok	1	1	

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Źródło: opracowanie AOTMiT

** w tym jedna konsultacja lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej lub lekarza specjalisty w dziedzinie hematologii.*

Z uwagi na częstą konieczność szybkiego podjęcia leczenia onkologicznego pacjenci, u których jest potrzebne zabezpieczenie płodności, są przyjmowani do Programu poza kolejnością.

W ramach Programu pacjenci mogą korzystać z nielimitowanych konsultacji psychologa.

W przypadku zabezpieczenia płodności na przyszłość finansowane jest przechowywanie komórek rozrodczych w czasie trwania Programu, do momentu ich wykorzystania lub zniszczenia.

Po tym czasie koszt przechowywania będzie ponoszony przez pacjenta, u którego zabezpieczono płodność na przyszłość.

III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Częstotliwość, czas trwania, a także rodzaj wykonywanych świadczeń jest uzależniony od indywidualnie przyjętego postępowania leczniczego. Postępowanie to powinno brać pod uwagę rekomendacje PTMRIE, PTGiP oraz innych towarzystw naukowych.

Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale *III.3 Planowane interwencje* oraz wskazaniami medycznymi i klinicznymi, a także mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestników.

Działania stosowane podczas Programu nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników.

Opieka nad kobietą w ciąży jest wyłączona z Programu i może być realizowana w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez ze środków publicznych.

Po zejściu w ciążę w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji zrealizowanej w ramach Programu i wykorzystaniu wszystkich utworzonych zarodków para może ponownie przystąpić do Programu, po spełnieniu kryteriów kwalifikacyjnych.

Refundacja leków odbywa się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach realizacji Programu oraz o możliwości zakończenia uczestnictwa na każdym jego etapie.

Cykl pojedynczy kończy się wraz z wykorzystaniem wszystkich utworzonych zarodków lub

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

nieutworzeniem zarodka zdolnego do prawidłowego rozwoju, lub nie pobraniem komórek jajowych podczas punkcji.

Uczestnicy zakończą udział w Programie w przypadku, gdy:

- 1) zostaną im udzielone wszystkie interwencje wynikające ze stanu zdrowia i toku leczenia przewidziane w ramach Programu;
- 2) zaistnieje kryterium wyłączenia, o którym mowa w podrozdziale III.2 *Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.*

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

W ramach Programu zaplanowano następujące etapy:

- 1) wybór realizatorów w drodze konkursu ofert (także w konkursach uzupełniających);
- 2) podejmowanie działań informacyjnych dotyczących realizacji Programu skierowanych do potencjalnych uczestników;
- 3) kwalifikacja uczestników przez realizatorów;
- 4) przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u uczestników;
- 5) przeprowadzenie procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość u uczestników przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność;
- 6) monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po roku realizacji Programu.

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

Realizator przez cały okres trwania Programu spełnia warunki określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków oraz posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1 tej ustawy.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków mieszczą się w tej samej lokalizacji. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji w trakcie trwania Programu prawidłowo raportuje dane do europejskiego raportu ESHRE (European IVF Monitoring – EIM) przez PTMRIE, spełnia wymogi ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz uzupełnia dane w Rejestrze Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków (zakres danych został określony w art. 37 ust. 2 ww. ustawy). Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji monitoruje i dokumentuje zarówno embriologiczne, jak

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

i kliniczne kluczowe parametry jakości leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi ESHRE (Konsensus wiedeński: Sprawozdanie ze spotkania ekspertów w sprawie opracowania wskaźników wydajności laboratorium wspomaganego medycznie rozrodu - The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of art laboratory performance indicators. Human Reproduction Open, Volume 2017, Issue 2, 2017, hox011 (<https://doi.org/10.1093/hropen/hox011>) oraz Konsensus z Mariboru: raport ze spotkania ekspertów w sprawie opracowania wskaźników wydajności dla praktyki klinicznej w rozrodzie wspomaganym medycznie - The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. Human Reproduction Open, Volume 2021, Issue 3, 2021, hoab022 (<https://doi.org/10.1093/hropen/hoab022>)).

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi dokumentację medyczną w postaci elektronicznej, w tym embriologiczną zapewniającą możliwość cyfrowej archiwizacji obrazów.

Realizator zapewnia dostęp do świadczeń finansowanych w ramach Programu pacjentom przez co najmniej 6 dni w tygodniu oraz stały nadzór embriologiczny nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu. Realizator zapewnia również możliwość wykonywania świadczeń w dni ustawowo wolne od pracy (w trybie dyżurnym), jeżeli będzie tego wymagała sytuacja kliniczna pacjentów, będących uczestnikami. Realizator ma obowiązek zapewnić uczestnikom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej, a także umożliwić pacjentom kontakt telefoniczny z personelem przez 7 dni w tygodniu, 24 godziny na dobę, mający na celu umożliwienie pilnej konsultacji z lekarzem wykonującym zawód u realizatora w sprawach nagłych.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji udzielający świadczeń w ramach Programu powinien zapewnić następujący personel:

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie położnictwa i ginekologii - w tym jeden posiadający specjalizację lub będący co najmniej na drugim roku specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości - posiadających udokumentowane co najmniej 2-letnie doświadczenie w leczeniu niepłodności i wykonywaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego, zatrudnionych (bez względu na formę zatrudnienia) w pełnym wymiarze godzin w jednym ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji ubiegającym się o udział w Programie;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 2) co najmniej 2 osoby zatrudnione (bez względu na formę zatrudnienia, w pełnym wymiarze czasu stanowiącym równoważnik etatu) przez realizatora posiadające specjalizację w dziedzinie embriologii klinicznej lub wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne, posiadające udokumentowane co najmniej 3-letnie doświadczenie w zakresie stosowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
- 3) całkowitą liczbę embriologów dostosowaną do liczby i złożoności procedur laboratoryjnych wykonywanych rocznie w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami PTMRIE (Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii w zakresie dobrej praktyki w laboratoriach wspomaganego rozrodu w Polsce Warszawa, Wrzesień 2021; Akty prawne i rekomendacje ART. - Rekomendacje - Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (ptmrie.org.pl));
- 4) lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) odpowiednią liczbę położnych lub pielęgniarek do liczby planowanych procedur;
- 6) co najmniej 1 psychologa.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji udzielający świadczeń w ramach Programu jest wyposażony w następujący sprzęt i aparaturę medyczną:

- 1) co najmniej 2 ultrasonografy wyposażone w głowice przezpochwowe oraz prowadnice do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- 2) aparat anestezjologiczny do znieczuleń;
- 3) co najmniej 2 inkubatory z możliwością kontroli stężenia CO₂ i O₂, przy czym liczba inkubatorów musi być dostosowana do liczby wykonywanych procedur punkcji lub rozmrożeń komórek jajowych, zarodków;
- 4) co najmniej 2 komory laminarne zapewniające optymalną temperaturę blatu wymaganą przy pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 5) co najmniej 2 mikroskopy stereoskopowe wyposażone w płyty grzejne zapewniające stałą temperaturą 37°C;
- 6) co najmniej 2 mikroskopy odwrócone z kontrastem modulacyjnym wraz ze stołem lub podkładką antywibracyjną, wyposażone w pełny osprzęt do mikroiniekcji plemników oraz płytę grzejącą ze stałą temperaturą 37°C;
- 7) pojemniki do długotrwałego przechowywania materiału biologicznego w ciekłym azocie umożliwiające przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 8) samoczynnie załączające się rezerwowe źródło energii;
- 9) system nadzoru nad bezawaryjną działalnością sprzętu (inkubatorów i pojemników z ciekłym azotem) – monitoring elektroniczny lub monitorowanie przez personel.

Podstawą realizacji Programu będą umowy zawarte przez ministra właściwego do spraw zdrowia z realizatorami.

Realizatorzy zostaną wyłonieni w trybie konkursu ofert określonego w art. 48b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji będą realizowały Program przy wykorzystaniu zatrudnionego personelu (bez względu na formę zatrudnienia), w sposób uniemożliwiający podwójne finansowanie, z innych środków, świadczeń określonych w Programie.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1 Monitorowanie

W zakresie monitorowania Programu realizatorzy wyznaczą osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad realizacją Programu.

Monitorowanie Programu odbywać się będzie w czasie realizacji Programu.

Do czasu zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 1598), realizatorzy będą zbierać odpowiednie dane medyczne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.). Po dokonaniu powyższych zmian realizatorzy zostaną zobowiązani do uzupełnienia danych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji – zgodnie ze zmienionym rozporządzeniem.

Ponadto realizatorzy zostaną zobligowani do przedkładania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stosownych sprawozdań, które zostaną określone w umowie na realizację Programu, z tym, że będą one zawierać wyłącznie dane zbiorcze.

V.2 Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po roku realizacji Programu oraz w ostatnim roku realizacji Programu na podstawie danych zebranych do końca drugiego kwartału.

Przedmiotem ewaluacji będą:

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 1) zgłaszalność do Programu, w tym liczba par, które zostały zakwalifikowane do Programu oraz liczba par, które skorzystały z finansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego;
- 2) liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie;
- 3) skuteczność procedur wykonywanych w ramach Programu;
- 4) liczba dzieci urodzonych w ramach Programu;
- 5) liczba istotnych niepożądanych reakcji i zdarzeń;
- 6) liczba zarodków powstałych na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- 7) liczba pacjentów przed lub w trakcie leczenia onkologicznego o potencjale upośledzającym płodność, u których został zabezpieczony materiał rozrodczy na przyszłość.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

Koszty realizacji Programu obejmują koszty procedur zapłodnienia pozaustrojowego u par objętych Programem oraz koszty zabezpieczenia płodności na przyszłość.

Koszty realizacji Programu z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniosą: 2 500 mln zł.

VI.1 Koszty jednostkowe

Na podstawie przeprowadzonej przez AOTMiT analizy proponuje się odrębne finansowanie dla procedur związanych z leczeniem niepłodności oraz zachowaniem płodności na przyszłość dla pacjentów leczonych onkologicznie.

Dodatkowo, w związku z możliwością przerwania realizacji Programu na jednym z etapów lub różnej liczbie ich realizacji, proponuje się wprowadzenie płatności za każdy zrealizowany etap, tj.:

- 1) kwalifikacji, zarówno do procedur leczenia niepłodności, jak i zachowania płodności na przyszłość, dla pacjentów leczonych onkologicznie;
- 2) części klinicznej związanej z przygotowaniem pacjentów oraz pobraniem gamet – zgodnie z realizowanym scenariuszem w leczeniu niepłodności;
- 3) części biotechnologicznej, związanej z przeprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego – zgodnie z realizowanym scenariuszem w leczeniu niepłodności,
- 4) kriotransferu zarodka w Scenariuszu I i II;
- 5) realizacji części kliniczno-biotechnologicznej związanej z pobraniem oraz kriokonserwacją gamet dla pacjentów leczonych onkologicznie, chcących zachować płodność;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

- 6) przechowywania gamet, przez każdy kolejny rok finansowany w Programie, dla pacjentów leczonych onkologicznie, chcących zachować płodność.

Szczegółowe zestawienie wyceny poszczególnych etapów procesu zamieszczone zostało w poniższej tabeli.

Tabela 5. Propozycja wyceny świadczeń w Programie [zł]

Etap procesu	Wycena
Leczenie niepłodności	
Kwalifikacja pary	2 214
Scenariusz I (gamety pary) - część kliniczna	5 307
Scenariusz I (gamety pary) - część biotechnologiczna	8 883
Scenariusz II (dawstwo oocytów) - część kliniczna	1 685
Scenariusz II (dawstwo oocytów) - część biotechnologiczna	16 117
Scenariusz III (dawstwo zarodka) - część kliniczna	1 685
Scenariusz III (dawstwo zarodka) - część biotechnologiczna	6 983
Kriotransfer	4 427
Przechowywanie zarodków przez każdy kolejny rok (stawka roczna)	580
Zabezpieczenie płodności na przyszłość	
Kwalifikacja – kobieta	1 383
Kwalifikacja – mężczyzna	831
Część kliniczno-biotechnologiczna – kobieta	6 589
Część kliniczno-biotechnologiczna – mężczyzna	1 911
Przechowywanie gamet przez każdy kolejny rok (stawka roczna)	580

Źródło: opracowanie AOTMiT

VI.2 Koszty całkowite

Zgodnie z art. 48a ust. 16c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia przeznacza corocznie z budżetu państwa z części będącej w jego dyspozycji nie mniej niż 500 mln zł na realizację programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji.

W związku z tym coroczne koszty kształtują się następująco:

- 1) 2024 r. – 500 mln zł;
- 2) 2025 r. – 500 mln zł;
- 3) 2026 r. – 500 mln zł;

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

4) 2027 r. – 500 mln zł;

5) 2028 r. – 500 mln zł.

łącznie: 2 500 mln zł.

VI.3 Źródła finansowania

Realizacja Programu będzie finansowana z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej. Środki na 2024 r. zostały zaplanowane w części 83 – Rezerwy celowe, działu – 851 – Ochrona zdrowia; rozdziału 85195 – Pozostała działalność w poz. 75.

VII. Bibliografia

1. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej - <https://www.aotm.gov.pl/informacje-dla-jst/schemat-ppz/>.
2. Dane Głównego Urzędu Statystycznego, <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/Tables.aspx>.
3. „Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP)”. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii, 2018 r.
4. Janicka A, Spaczynski RZ, Kurzawa R, PiN SPTG, Fertility C, Polish Gynaecological S. Assisted reproductive medicine in Poland –Fertility and Sterility Special Interest Group of the Polish Gynaecological Society (SpiN PTG) 2012 report. Ginekol Pol 2015;86:932–9.
5. Boivin J, Takefman J, Braverman A. The fertility quality of life (FertiQoL) tool: development and general psychometric properties. Hum Reprod 2011;26:2084–91. Doi:10.1093/humrep/der171.
6. Joanna Stańczak Magdalena Urbanowicz KS. Marriages and births in Poland 2015;2018, https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Marriages_and_births_in_Poland.
7. C. De Geyter, C. Calhaz-Jorge, M.S. Kupka, C. Wyns, E. Mocanu, T. Motrenko, G. Scaravelli, J. Smeenk, S. Vidakovic, and V. Goossens The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020 doi.org/10.1093/hropen/hoz038.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

8. Jayeon Kim, Jennifer E. Mersereau, H. Irene Su, Brian W. Whitcomb, Vanessa L. Malcarne, Jessica R. Gorman, Young female cancer survivors' use of fertility care after completing cancer treatment. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4879047/>.
9. Rekomendacja nr 4/2024 z 11 marca 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie.
10. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 83/2019 z dnia 19 czerwca 2019 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców województwa mazowieckiego”.
11. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 193/2018 z dnia 25 września 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Kołobrzeg w latach 2019–2023”.
12. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 50/2022 z 14 września 2022 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Jeleniej Góry w latach 2022-2026”.

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718 oraz z 2024 r. poz. 77).

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028

Program w zakresie finansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 48a ust. 16a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, został opracowany w oparciu o rekomendacje *Zespołu do spraw opracowania kryteriów programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmującego procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji* powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 12). W zakresie kluczowych założeń ww. rekomendacji głos rozstrzygający leżał w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia.