Załącznik do Uchwały Nr IV/28/19
Rady Powiatu Pabianickiego
z dnia 24 stycznia 2019 roku

Powiat Pabianicki

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Powiatu Pabianickiego w latach 2019-2023

Projekt programu polityki zdrowotnej został opracowany na podstawie
art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
(Dz.U. 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.)

Pabianice, grudzień 2018

Spis treści

1. Opis problemu zdrowotnego 4

a. Choroba lub problem zdrowotny 4

b. Epidemiologia 5

Obecne postępowanie 6

2. Cele programu i mierniki efektywności 8

Cel główny 8

Cele szczegółowe 8

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu 8

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji 9

Populacja docelowa 9

Kryteria kwalifikacji do programu oraz wykluczenia z programu 9

Planowane interwencje 11

Sposób udzielania świadczeń 12

Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej 13

4. Organizacja programu 14

Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów 14

Ad 1. Akcja informacyjna 14

Ad 2. Działania edukacyjne/poradnictwo 14

Ad 3. Rekrutacja do programu 16

Ad 4. Interwencja terapeutyczna 16

Ad 5 Monitoring działań 17

Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych 18

Kadra 18

Warunki prowadzenia leczenia 19

5. Monitorowanie i ewaluacja 21

Monitorowanie 21
Ewaluacja 22
6. Koszty 24
a. Koszty jednostkowe 24
b. Planowane koszty całkowite 26
Koszty roczne organizacyjne po stronie Instytucji Zarządzającej 26
Koszty roczne ogólne programu 26
Źródła finansowania, partnerstwo 27
7. Bibliografia 28
8. Załączniki – wzory dokumentów do wykorzystania przez Realizatora 30
a. Ankieta satysfakcji uczestnika programu 30
b. Zgoda na udział w programie 32

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Choroba lub problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności zawsze towarzyszyło ludzkości, ale od kilkudziesięciu lat nasila się, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyka młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

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:

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

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny, w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów. U około 20% par nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności.

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

1. **po stronie kobiet:**

- nieprawidłowości związane z funkcją jajnika,
- patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),

- patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty).

Do niepłodności żeńskiej prowadzą także: endometrioza, występowanie chorób zakaźnych, późny wiek decydowania się na rodzicielstwo, przyczyny psychogenne oraz przyczyny jatrogenne (pooperacyjne, stany po leczeniu onkologicznym);

2. **po stronie mężczyzn:**

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

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

b. Epidemiologia

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, problemy hormonalne u kobiety, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, przyczyny psychologiczne, wady anatomiczne macicy lub przyczyny na poziomie zaburzenia procesu zapłodnienia, czego nie można zdiagnozować i taką niepłodność określa się mianem niewyjaśnionej .

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie

farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz metody rozrodu wspomaganego medycznie. Powszechnie uważa się, że metody rozrodu wspomaganego medycznie są podstawową metodą leczenia niepłodności i nie należy zbyt długo zwlekać z decyzją o ich zastosowaniu.

Według danych z 2016 roku Powiat Pabianicki ma ujemny przyrost naturalny wynoszący -368. Odpowiada to przyrostowi naturalnemu -3,1 na 1000 mieszkańców Powiatu Pabianickiego.

Obecne postępowanie

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp ubezpieczonych do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- modyfikację stylu życia;
- metody chirurgiczne;
- farmakologiczną indukcję jajeczkowania;
- inseminację;
- złożone metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przezwyciężających skutki niepłodności. Art. 16 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania rodziny jest podstawowym prawem człowieka. Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Powiatu Pabianickiego do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z podanymi do wiadomości publicznej informacjami w nowym Narodowym Programie Prokreacyjnym finansowane będą, w miejsce procedur rozrodu wspomaganego medycznie, edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności.

Jak precyzuje ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności metody leczenia niepłodności dzieli się na:

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

Techniki wymienione w punktach 1–4 są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Natomiast techniki wymienione w punktach 5 i 6 były finansowane ze środków publicznych od 1 lipca 2013 r. w ramach Programu – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013–2016.

Ze środków publicznych jest także finansowane poradnictwo i testy genetyczne służące diagnostyce ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub chorób i zaburzeń, które zależą od zidentyfikowanego czynnika genetycznego u jednego lub obojga rodziców. Wykonywanie tego rodzaju badań nie jest realizowane w ramach Programu.

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce 30 podmiotów leczniczych (realizatorzy rządowego programu leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego) oraz 12 – 14 innych ośrodków, realizujących procedury in vitro wyłącznie odpłatnie. 33 Kliniki raportują dane do bazy danych ESHRE. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla większości potrzebujących par.

2. Cele programu i mierniki efektywności

Cel główny

Celem głównym Programu jest zapewnienie parom zamieszkującym na terenie Powiatu Pabianickiego dotkniętym niepłodnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2019-2023.

Cele szczegółowe

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców Powiatu Pabianickiego w latach 2019-2023,
- wzrost o 3% skuteczności leczenia par z populacji mieszkańców Powiatu Pabianickiego w latach 2019-2023, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
- zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na najwyższym możliwym poziomie dla mieszkańców Powiatu Pabianickiego w latach 2019-2023,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych – zmniejszenie co najmniej o 10 wskaźnika surowego przyrostu demograficznego populacji mieszkańców Powiatu Pabianickiego w latach 2019-2023.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Monitorowanie efektów Programu będzie się odbywać po zakończeniu każdego roku realizacji w oparciu o następujące wskaźniki.

- liczba ciąż ogółem;
- liczba ciąż mnogich;
- liczba urodzeń żywych ogółem;
- liczba par, u których cykl zakończył się ciążą;
- liczba par, u których cykl zakończył się urodzeniem żywym;
- liczba par zarejestrowanych;
- liczba par zakwalifikowanych;
- liczba par, które skorzystały ze świadczeń;
- liczba zespołów hiperstymulacyjnych;
- liczba zakwalifikowanych osób z odroczoną płodnością.

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Populacja docelowa

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, leczonej w ostatnich 3 latach, metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600 – 800 cykli/ mln mieszkańców (Czechy, Skandynawia, Hiszpania).

Odnosząc się do tego schematu liczenia można przyjąć że ten problem dotyczy w analogicznych proporcjach populacji Powiatu Pabianickiego wynoszącej około 120 tysięcy mieszkańców. Zatem wielkość niepłodnej populacji mieszkańców Powiatu Pabianickiego (20 – 40 r.ż.) oszacowano na podstawie danych Urzędu Statystycznego w Łodzi na około 1200 par.

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości leczonej populacji polskiej metodami IVF/ICSI (około 25 tysięcy par rocznie). Na podstawie wielkości populacji Powiatu Pabianickiego (120 tysięcy mieszkańców), oszacowano liczbę niepłodnych par w populacji Powiatu Pabianickiego (około 1200). Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się rocznie 3% - 6% niepłodnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 40-50 par.

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby posiadające miejsce zamieszkania na terenie Powiatu Pabianickiego.

Kryteria kwalifikacji do programu oraz wykluczenia z programu

Jak wykazują badania, u 84% par współżyjących regularnie, nie stosujących metod antykoncepcyjnych, współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku, u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań. Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat i w ocenie biochemicznej ultrasonograficznej mają szansę na wyidukowanie mnogiego jajeczkowana (AMH powyżej 0,7 ng/ml co najmniej trzy pęcherzyki w jajniku),
- warunkowo kobiety do 42 roku życia jeżeli stężenie AMH przekracza 1,5 ng/ml i liczba pęcherzyków w jajnikach jest powyżej 5,
- pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności,
- w dniu kwalifikacji do programu posiadają miejsce zamieszkania na terenie Powiatu Pabianickiego,
- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem nowotworowym w celu zachowania płodności - mrożenie gamet lub zarodków.

W warunkach formalnych:

- wyrażono zgodę na uczestnictwo w programie poprzez podpisanie druku świadomej zgody;
- do leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego zakwalifikowane będą pary przez Realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii i warunkami ustawy o leczeniu niepłodności (wszystkie inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRiE zakończyły się niepowodzeniem lub nie ma innych metod leczenia przy danej stwierdzonej przyczynie niepłodności);
- w ośrodku Realizatora programu wymagane będzie złożenie informacji o przeprowadzeniu leczenia niższego rzędu lub wyniku diagnostycznego potwierdzającego bezpośrednie wskazanie do leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie i udokumentowanie tego faktu w prowadzonej dokumentacji medycznej;
- w Starostwie Powiatowym w Pabianicach wymagane będzie złożenie wniosku kierującego do programu wystawionego przez ośrodek Realizatora programu. Wniosek będzie wymagał zatwierdzenia finansowania przez ww. Urząd.

O przystąpieniu do programu zdecyduje kolejność zgłoszeń Uczestnicy będą przyjmowani do momentu osiągnięcia limitu osób, jaki zadeklarował Realizator/Realizatorzy w ofercie. Programem zostaną objęte wszystkie osoby populacji docelowej spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację zaplanowanych interwencji.
Planowany termin realizacji całości interwencji powinien się zamknąć w latach od 2019 do końca 2023.

Planowane interwencje

Procedura in vitro składa się z dwóch części:

- klinicznej,
- biotechnologicznej.

Część kliniczna jest związana z wykonaniem koniecznych badań laboratoryjnych i badań dodatkowych oraz ze sposobem przeprowadzenia kontrolowanej stymulacji jajeczkowania w przypadku dawstwa partnerskiego. Część kliniczna dotyczy wykonania koniecznych badań laboratoryjnych i dodatkowych oraz przygotowania pacjentki – biorczyni do dalszych etapów postępowania zakończonego transferem zarodka. Rozpoznanie współistniejących nieprawidłowości w naturalnych procesach wytwarzania gamet oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania (terapia specyficzna, zindywidualizowana), umożliwia uzyskanie komórek jajowych o pełnym potencjale rozrodczym w przypadku tych par, które korzystać będą z własnych komórek jajowych w dawstwie partnerskim.

Część biotechnologiczna zaczyna się pobraniem komórek jajowych i obejmuje zapłodnienie pozaustrojowe, hodowlę zarodków i transfer zarodków do macicy.

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do jednej procedury biotechnologicznej, nie więcej niż 80% kosztów danej procedury składającej się z:

- wykonania punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenia ogólnego podczas punkcji;
- zapłodnienia komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;

- transferu zarodków do jamy macicy;
- witryfikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury w tym:

- wizyty lekarskie przed rozpoczęciem stymulacji;
- wizyta orzekająca o stanie zdrowia;
- badania konieczne przed rozpoczęciem stymulacji zgodnie z Programem i ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r.;
- nadzór medyczny nad przebiegiem stymulacji (wizyty lekarskie, USG, badania laboratoryjne przed znieczuleniem, estradiol, progesteron);
- dopłata do części biotechnologicznej w kwocie stanowiącej różnice pomiędzy kosztem procedury a dofinansowaniem przez Powiat Pabianicki;
- przechowywanie zamrożonych zarodków;

ponoszą uczestnicy programu.

O całkowitych kosztach uczestnicy programu winni zostać poinformowani podczas pierwszej wizyty u Realizatora. Cennik powinien być udostępniony do wglądu, np. na stronie internetowej Realizatora i w miejscu udzielania świadczeń.

Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów ponoszą w całości pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Sposób udzielania świadczeń

Realizator winien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu; jest też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

W celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć. Informacje te będą rozpowszechnione za pomocą dostępnych środków i kanałów przekazu.

Program ma charakter ciągły i będzie przebiegał w cyklu rocznym. W trakcie jego trwania będą do niego włączane kolejne osoby kwalifikujące się do uczestnictwa.

Udzielanie świadczeń przez Realizatora w ramach programu nie będzie wpływało w żaden sposób na świadczenia zdrowotne finansowane przez NFZ.

Uczestnicy rozpoczynający udział w programie będą poinformowani o źródłach jego finansowania, zasadach jego realizacji i warunkach uczestnictwa.

Oprócz powyższych zasad świadczenia w ramach programu będą spełniały następujące warunki:

a. Świadczenia wynikające z programu będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania stawiane przez obowiązujące przepisy prawa;
b. Świadczeń w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje;
c. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie Realizatora/Realizatorów zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach metod rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi.

Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci. Cennik pozostałych procedur powinien być udostępniony przez zakład realizujący program na stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy.

Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Może nastąpić także obligatoryjne usunięcie uczestnika z programu w przypadku wystąpienia kryteriów wyłączenia. Warunkiem koniecznym jest potwierdzenie na piśmie przez Realizatora wystąpienia takich zdarzeń. Będzie ono dołączone do dokumentacji medycznej powstającej w trakcie programu.

4. Organizacja programu

Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów

W ramach programu Realizator obligatoryjnie musi przeprowadzić:

1. Akcję informacyjną;
2. Działania edukacyjne/poradnictwo;
3. Rekrutację uczestników;
4. Interwencję terapeutyczną;
5. Monitoring działań w ramach programu.

Ad 1. Akcja informacyjna

Skierowana do mieszkańców Powiatu Pabianickiego. Do rozpropagowania informacji o programie może zostać wykorzystane wsparcie takich podmiotów jak: lokalne media, jednostki samorządu terytorialnego, lokalne podmioty lecznicze, inne instytucje wsparcia społecznego. Mieszkańcy Powiatu Pabianickiego, w szczególności grupa docelowa, zostaną poinformowani m.in. o ramach organizacyjnych akcji.

W trakcie realizacji Programu funkcjonować winna ogólnodostępna strona internetowa zawierająca podstawowe informacje na temat Programu, umożliwiająca kierowanie pytań dotyczących udzielanych świadczeń w ramach Programu u poszczególnych Realizatorów.

Ad 2. Działania edukacyjne/poradnictwo

Skierowane do osób zamieszkujących Powiat Pabianicki z populacji docelowej. Uczestnikom programu będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące specyfiki występowania niepłodności, procedury in vitro, skuteczności leczenia i występowania ewentualnych powikłań. Duży nacisk warto położyć na intensyfikowanie edukacji na temat higieny życia

płciowego. Edukacja musi podkreślać również znaczenie badań cytologicznych jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych.

Edukacja może przybrać formę prelekcji wzbogaconej o prezentację multimedialną, prowadzonej podczas pierwszej wizyty lekarskiej realizowanej w ramach programu.

Zgodnie z wytycznymi zakresy tematyczne poruszane podczas poradnictwa winny obejmować:

- kwestię ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciąże mnogie;
- wyjaśnianie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji;
- specjalistyczną opiekę psychologiczną lub informacje o sposobach uzyskania tego typu opieki;
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.).

Celem edukacji powinno być umożliwienie uczestnikom programu rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (po konsultacji z lekarzem) oraz w podjęciu (lub odroczeniu) decyzji na temat uczestnictwa w dalszej części programu. Udział w kolejnej jego części powinien być decyzją świadomą, podjętą przez uczestnika.
Podczas działań edukacyjnych Realizator/Realizatorzy mogą wykorzystać własne materiały poglądowe, opracowane na podstawie wiarygodnych i rzetelnych źródeł naukowych. Dodatkowo mogą posiłkować się np. ulotkami lub broszurami stworzonymi przez towarzystwa naukowe, fundacje i temu podobne podmioty.
W celu właściwego zrealizowania celów zakładanych podczas działań edukacyjnych niezwykle ważny jest dobór właściwych technik oraz dostosowanie przekazu do potrzeb i możliwości konkretnej grupy odbiorców.

Działania edukacyjne:

- realizator programu prowadzi dokumentację zajęć edukacyjnych, m.in. rejestr uczestników;
- plan zajęć edukacyjnych uczestników programu powinien zawierać m.in. informacje

o procedurze in vitro, jej korzyściach, ale i zagrożeniach;

- przekazywane powinny być informacje o celach i zakresie realizowanego programu oraz o zakresie i dostępności świadczeń gwarantowanych, finansowanych przez NFZ, w przypadku wystąpienia problemów zdrowotnych związanych z wystąpieniem powikłań w trakcie realizacji programu.

Ad 3. Rekrutacja do programu

Realizator/Realizatorzy wybrany w procedurze konkursowej i realizujący program będzie zobowiązany do przeprowadzenia rekrutacji uczestników. Podstawowe kryteria formalne to status mieszkańca Powiatu Pabianickiego, wyrażenie chęci wzięcia udziału w programie (podpisanie zgody przez uczestników), wiek zgodny z grupą docelową, brak przeciwwskazań zdrowotnych. Kryteria szczegółowe zostały opisane wcześniej w stosownej części tego dokumentu.

Zgody na udział w programie zostaną zgromadzone w siedzibie Realizatora/podwykonawcy, ze szczególnym uwzględnieniem aktualnych przepisów o ochronie danych osobowych.

Ad 4. Interwencja terapeutyczna

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje przynajmniej przeprowadzenie następujących elementów:

- przeprowadzenie kwalifikacji pary i weryfikacja wymaganych badań;
- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- zapłodnienie komórki jajowej dostępnymi obecnie metodami i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- transfer zarodków do jamy macicy;
- witryfikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- przechowywanie zarodków kriokonserwowanych w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach.

Ze względu na bezpieczeństwo położnicze kobiety i płodu preferowany powinien być transfer pojedynczego zarodka SET (single embryo transfer), a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach można dopuść transfer dwóch zarodków i nigdy więcej niż dwóch.

Pacjenci zakwalifikowani do zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego, u których zaistnieje konieczność przechowania (kriokonserwacji) komórek jajowych i/lub zarodków uzyskanych w efekcie zabiegu, ponoszą koszty ich przechowywania i późniejszego zastosowania. Koszty te nie będą dofinansowane w ramach niniejszego Programu pozostając kosztami własnymi par.
Do kolejnego dofinansowanego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Programu, para może przystąpić dopiero po wykorzystaniu wszystkich zarodków uzyskanych w poprzednim cyklu zapłodnienia pozaustrojowego.
W sytuacji powikłań tj. krwawienia, zespołu hiperstymulacji opiekę przejmują oddziały ginekologiczne w miejscu wykonanego zabiegu. Opieka nad ciężarną po leczeniu niepłodności będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez Realizatora lub Realizatorów wybranych zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
Realizator winien dysponować kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu. Jest też zobowiązany do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Ad 5 Monitoring działań

Ostatnim elementem w ramach programu będzie monitoring działań w ramach programu, obejmujący weryfikację zgłaszalności uczestników i oszacowanie jakości świadczeń realizowanych w programie. Każdy uczestnik po wykonaniu procedury będzie proszony

o wypełnienie krótkiej ankiety ewaluacyjnej, która posłuży do opracowania przez Realizatora raportu rocznego/sprawozdania dla Instytucji Zarządzającej programem.

Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Zaplanowane interwencje będą prowadzone przez Realizatora/Realizatorów wyłonionych w konkursie ofert.

Wszystkie procedury diagnostyczne i terapeutyczne przeprowadzi się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z zachowaniem warunków sanitarnych wynikających z przepisów prawa. Pomieszczenia przeznaczone do prowadzenia interwencji (warunki stacjonarne) winny być zlokalizowane tak, by zapewnić dostęp osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich).

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia, dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną, w ostatnich 3 latach wykonały co najmniej 200 programów zapłodnienia pozaustrojowego rocznie i działają od co najmniej 3 lat, raportują dane do europejskiego raportu ESHRE, spełniają wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności oraz mają swoją siedzibę i będą wykonywać procedury zapłodnienia pozaustrojowego na terenie województwa łódzkiego.

Kadra

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

- posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu.

Personel podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;

- co najmniej 2 lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRiE);
- specjalisty anestezjologa;
- odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia:

Wymagania formalne: podmiot leczniczy w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, dostępny przez siedem dni w tygodniu. Podmiot przez cały okres realizacji Programu musi spełniać 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 posiadać pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy. W przypadku tych podmiotów, które nie posiadają ww. pozwoleń, dopuszcza się możliwość złożenia oferty wyłącznie w przypadku posiadania określonego w art. 98 ustawy, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać:

1) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;

2) gabinet ginekologiczny;

3) wydzieloną część biotechnologiczną, w której mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:

a) sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet oraz transfer zarodków,

b) sali dziennego pobytu,

c) wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielonego śluzą od pozostałych pomieszczeń,

d) wydzielonego laboratorium kriogenicznego,

e) banku gamet i zarodków;

4) układ pomieszczeń powinien zapewniać optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną:

1) ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;

2) co najmniej 2 inkubatory CO ;

3) komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;

4) lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C ;

5) mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji, z torem wizyjnym oraz płytą grzejną;

6) możliwość wykonania witryfikacji zarodków;

7) wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;

8) prowadzenie archiwizacji elektronicznej danych klinicznych oraz embriologicznych;

9) awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO oraz urządzeń kriogenicznych;

10) UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

Dodatkowo niezbędnym warunkiem realizacji programu jest zapewnienie przez Realizatora całodobowego dostępu leczenia, w ramach jednostki lub szpitala z którym podpisana jest umowa, powikłań w trakcie leczenia metodami pozaustrojowego zapłodnienia.

Realizator jest także zobowiązany do posiadania zasobów technicznych niezbędnych do realizacji działań edukacyjnych – sprzętu pomocniczego zgodnie z potrzebami realizacji zadania.

5. Monitorowanie i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja programu w praktyce będą polegały na analizie trzech podstawowych zagadnień. Pierwszym z nich jest zgłaszalność uczestników do programu, stanowiąca podstawowe kryterium stałej jego oceny. Kolejny element to oszacowanie jakości realizowanych świadczeń. Ostatnim zaś będzie analiza efektywności i trwałości realizacji programu, oparta na miernikach epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach. Te ostatnie działania mają charakter długofalowy.

Monitorowanie

Ocena zgłaszalności do programu to kluczowy element bieżącego monitorowania przebiegu programu. Informacje dotyczące liczby uczestników zostaną odniesione do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji programu będzie polegała na analizie raportów okresowych, informacji składanych na życzenie Instytucji Zarządzającej programem, sprawozdań z realizacji programu. Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Jej zmiana w trakcie poszczególnych lat trwania programu, porównana z liczebnością populacji docelowej, stanie się użytecznym wskaźnikiem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych.

Ponadto, szczególna uwaga zostanie zwrócona na populację, która nie weźmie udziału w programie. Przeanalizuje się i uwzględni przyczyny tego stanu. Wnioski posłużą w celu możliwej minimalizacji skali tego typu sytuacji w kolejnych latach trwania programu.

Ocena jakości świadczeń może zostać dokonana przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie ginekologii – np. konsultanta wojewódzkiego. Ocenie podlegać może całość programu ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w odniesieniu do możliwości realizacji założonych celów. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń będzie na bieżąco nadzorowana przez Realizatora programu, a sama jakość – na bieżąco monitorowana za pomocą ankiety. Kwestionariusz zostanie udostępniony uczestnikom akcji, którzy będą mogli go wypełnić i umieścić np. w specjalnie przygotowanej do tego celu urnie. Ankieta ma charakter anonimowy. Kwestionariusze zostaną zebrane i przeanalizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia. Wyciągnięte wnioski posłużą do podniesienia jakości prowadzonego programu i zwiększenia poziomu zadowolenia jego uczestników.

Ewaluacja

Ewaluacja to systematyczne badanie społeczno-ekonomiczne oceniające jakość i wartość programów publicznych. Jej celem jest poprawa poziomu projektowania i wdrażania programów oraz analiza ich skuteczności, efektywności i wpływu na populację.

To proces doskonalenia programu (jego systemu zarządzania i wdrażania, sposobu wydatkowania środków), jak również krytyczna ocena wartości i jakości pomocy udzielanej beneficjentom oraz uczestnikom programu.

Badania ewaluacyjne interwencji publicznych identyfikują czynniki, które przyczyniły się do sukcesu lub niepowodzenia danej interwencji, formułują konkluzje, które mogą być przenoszone na inne analogiczne interwencje, identyfikują najlepsze praktyki, formułują wnioski dotyczące polityki w zakresie osiągania większej spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej.

Do oceny efektywności programu jest zobowiązana Instytucja Zarządzająca programem, na podstawie informacji, raportów i sprawozdań przygotowanych przez Realizatora/Realizatorów.

W ramach ewaluacji dokonana zostanie ocena efektywności programu oraz trwałości jego efektów. Do oceny efektywności mogą zostać wykorzystane mierniki epidemiologiczne rutynowo stosowane w analogicznych interwencjach. Są to m.in. wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem. Te ostatnie działania mają charakter długofalowy.

Zaplanowana ewaluacja będzie opierać się o następujące wskaźniki:

- liczba ciąż ogółem;
- liczba ciąż mnogich;
- liczba urodzeń żywych ogółem;
- liczba par, u których cykl zakończył się ciążą;
- liczba par, u których cykl zakończył się urodzeniem żywym;
- liczba par zarejestrowanych;
- liczba par zakwalifikowanych;
- liczba par, które skorzystały ze świadczeń;
- liczba zespołów hiperstymulacyjnych;
- liczba zakwalifikowanych osób z odroczoną płodnością.

Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku przedmiotowego programu rzeczywisty wymiar jego efektów znany będzie dopiero po długim czasie od zastosowania interwencji.

Realizatorzy programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).
Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Leczniczych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego , ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowa do ustawy o leczeniu niepłodności.
Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w standardach pacjenckich w leczeniu niepłodności Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

6. Koszty

Koszt jednej całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 8 000 - 12 000 zł (w zależności od ośródka). Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do 3 prób zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości do 5.000 zł każda nie więcej jednak niż 80% kosztów całej procedury biotechnologicznej. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów.

Zgodnie z założeniami Instytucji Zarządzającej programem dotyczącymi jego finansowania, na realizację przedmiotowego programu polityki zdrowotnej w latach 2019–2023 została przeznaczona kwota 150 000 zł rocznie, co daje 750 000 zł na cały okres trwania programu.

Poniższe wyliczenia są jedynie symulacją, a ostateczne wielkości kosztów będą zależały od projektu/projektów, które otrzymają środki na ich realizację w ramach konkursu. Poszczególne projekty mogą różnić się pod względem kosztów ich przeprowadzenia.
W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych kosztów dostępne środki finansowe będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta programem.
Program zakłada pięcioletni okres realizacji. Jeżeli w trakcie trwania programu Instytucja Zarządzająca zmieni poziom finansowania lub też nastąpią zmiany w kosztach interwencji, automatycznie wpłynie to na liczbę osób w nim uczestniczących.

a. Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe zostały wykazane na podstawie projektu programu Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019 opracowanego przez Ministerstwo Zdrowia, który nie został wprowadzony, lecz zastąpiony Programem kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce na lata 2016-2020.
Koszt pojedynczego cyklu został określony na maksymalną kwotę 7 510 zł w oparciu o poniższą kalkulację (Tab. 1).

Tabela 1. Koszty szacunkowe procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Rodzaj usługi		koszt jednostkowy	średnia liczba świadczeń	koszt całkowity
W ramach części klinicznej, w tym:		-	-	**2310 zł**
1	porady lekarskie	35 zł	6	210 zł
2	badania USG w celu oceny procesu stymulacji jajeczkowania.	50 zł	6	300 zł
3	badania estradiolu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	25 zł	6	150 zł
4	badania progesteronu w celu oceny endokrynnej funkcji rozwijających się pęcherzyków Graafa	25 zł	6	150 zł
5	punkcja jajników w celu pobrania komórek jajowych	800 zł	1	800 zł
6	znieczulenie anestezjologiczne	400 zł	1	400 zł
7	badania w kierunku chorób zakaźnych	30 zł	10	300 zł
Część biotechnologiczna, w tym:				**5200 zł**
1	preparatyka nasienia	300 zł	1	300 zł
2	zapłodnienie IVF/ICSI średnio	1 300 zł	1	1 300 zł
3	hodowla zarodków	1 200 zł	1	1 200 zł
4	przeniesienie zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
5	przeniesienie przechowywanych zarodków	1 000 zł	1	1 000 zł
6	przechowywanie i kriokonserwacja zarodków	400 zł	1	400 zł
RAZEM				**7510 zł**

Źródło: Minister Zdrowia, projekt Programu Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet programu mogą składać się niżej wymienione pozycje kosztowo-organizacyjne.

Koszty roczne organizacyjne po stronie Instytucji Zarządzającej:

- organizacja kampanii informacyjnej we współpracy z Realizatorem programu;
- zaprojektowanie i przygotowanie ulotek w ramach kampanii informacyjnej oraz plakatów informacyjnych;
- zaprojektowanie i utrzymanie zakładki na stronie internetowej (przygotowanie grafiki, treści, informacji w serwisie);
- koszty monitoringu i ewaluacji;
- koszty administracyjno-biurowe.

Na akcję promującą program zaplanowano do 3% wartości programu (nie więcej niż 4500 zł) w pierwszym roku, w latach kolejnych do 2% wartości programu.

- koszty zarządzania programem

Maksymalna kwota przeznaczona na wydatki administracyjne, wydruki ankiet, przygotowanie raportów i sprawozdań, usług kurierskich, transport materiałów, koszty marketingu nie powinna przekroczyć **5.000 zł.**

Całkowite roczne koszty organizacyjne według założeń nie powinny przekroczyć **15 000 zł**
Składają się na nie:

5000 zł – wydatki administracyjne

4500 zł – koszty promocji programu

5500 zł – koszty monitoringu i ewaluacji programu.

Koszty roczne ogólne programu

Koszty roczne **realizacji interwencji** zakłada się na poziomie ok. **125 000 zł**.

rezerwa budżetowa – zakłada się ją na poziomie do **10 000 zł.**

Rezerwę można wykorzystać na zwiększenie docelowej populacji, rozszerzenie działań edukacyjnych, intensyfikację kampanii informacyjnej lub inne działania zwiększające skuteczność zaplanowanej interwencji.

Tabela 2**.** Planowany roczny budżet całkowity programu

Rodzaj kosztów	**Kwota**
1 Koszty organizacyjne	15 000 zł
2. Koszty interwencji	125 000 zł
3. Koszty ogólne programu	10 000 zł
Razem	**150 000 zł**

Źródło: opracowanie własne.

Zaplanowane przez Realizatora szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny wniosku o dofinansowanie na warunkach określonych przez Instytucję Zarządzającą programem na lata 2019–2023. Realizator/Realizatorzy na etapie opracowania wniosku o dofinansowanie przygotują szczegółowy budżet programu.

Całkowite koszty realizacji programu planuje się zamknąć kwotą **150 000 zł** w roku 2019, docelowo kwota będzie odnawiana corocznie przez cały okres trwania programu, co daje **750 000 zł** w latach 2019-2023.

Źródła finansowania, partnerstwo

Przedmiotowy program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Powiatu Pabianickiego zostanie sfinansowany w całości ze środków budżetu Powiatu Pabianickiego w ramach funduszu przeznaczonego na programy polityki zdrowotnej (Dz. 851, rozdz. 85149). Powiat zabezpieczy uchwałą Rady Powiatu kwotę w wysokości potrzebnej do realizacji programu.

7. Bibliografia

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.);
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2014 r., poz. 84 z późn. zm.);
3. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015r. (Dz. U. z 2017r., poz. 865);
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1752);
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. z 2015 r. poz. 1750);
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1748);
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1747);
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1745);
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. z 2015 r. poz. 1740);
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1727);
11. 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. z 2015 r. poz. 1718);

12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2015 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1686).

8. Załączniki – wzory dokumentów do wykorzystania przez Realizatora

a. Ankieta satysfakcji uczestnika programu

WZÓR

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKÓW PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

1. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
a. *Możliwość telefonicznego połączenia z przychodnią*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
a. *Troska o pacjenta w trakcie rozmowy*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. *Sprawność obsługi*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. *Kompetentna informacja*	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. Jak ocenia Pan(i) poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
a. *Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. *Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. *Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. *Punktualność*	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
a. Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. Sprawność obsługi	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Jak ocenia Pan(i) ogólnie dzisiejszą wizytę w przychodni?

Bardzo dobrze	*Dobrze*	*Średnio*	*Źle*	*Bardzo źle*	*Nie mam zdania*
☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Inne uwagi

……
……
……
……
……

Bardzo dziękujemy Państwu za wypełnienie ankiety.
Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług.

b. Zgoda na udział w programie

WZÓR

ZGODA NA UDZIAŁ W PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ

……

(nazwa programu)

Ja niżej podpisany(a).....oświadczam, że uzyskałem(am) informacje dotyczące ww. Programu oraz otrzymałem(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym Programie i jestem świadomy(a) faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części programu bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.
Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie programu zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa.

Uczestnik/Uczestniczka programu:

…….. .....……

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) Data i czytelny podpis Uczestnika/Uczestniczki

Oświadczam, że omówiłem(am) z Uczestnikiem/Uczestniczką zasady udziału w programie oraz udzieliłem(am) informacji o wskazaniach i przeciwwskazaniach do udziału ww. programie.

Osoba reprezentująca Realizatora programu

……

Data i czytelny podpis i pieczątka

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Administratora – ……. - moich danych osobowych zawartych w formularzu w celu realizacji programu polityki zdrowotnej ……..*(nazwa programu)*

Przyjmuję do wiadomości, iż:

1. Wyznaczono inspektora ochrony danych, z którym można się kontaktować poprzez e-mail: ……. lub pisemnie na adres: ……
2. Dane po zrealizowaniu celu, dla którego zostały zebrane, będą przetwarzane do celów archiwalnych i przechowywane przez okres niezbędny do zrealizowania przepisów dotyczących archiwizowania danych obowiązujących u Administratora.
3. Zgoda na przetwarzanie danych osobowych może zostać cofnięta w dowolnym momencie.
4. Osoby, których dane dotyczą, mają prawo do:
   a) dostępu do swoich danych osobowych,
   b) żądania sprostowania danych, które są nieprawidłowe,
   c) żądania usunięcia danych, gdy:
      - dane nie są niezbędne do celów, dla których zostały zebrane,
      - po cofnięciu zgody na przetwarzanie danych,
      - dane przetwarzane są niezgodnie z prawem,
   d) żądania ograniczenia przetwarzania, gdy:
      - osoby te kwestionują prawidłowość danych,
      - przetwarzanie jest niezgodne z prawem, a osoby te sprzeciwiają się usunięciu danych
      - Administrator nie potrzebuje już danych osobowych do celów przetwarzania, ale są one potrzebne osobom, których dane dotyczą, do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.
5. Mam prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
6. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji programu polityki zdrowotnej ……*(nazwa programu)*
7. Dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób opierający się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu.
8. Odbiorcami danych są podmioty, którym Administrator zlecił realizację Programu.

…….

Data i czytelny podpis
Uczestnika/Uczestniczki programu