

## ZASADY REFUNDACJI (PL)

Program polityki zdrowotnej: *Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, na lata 2024-2028*

## ZASADY REFUNDACJI PROCEDURY WSPOMAGANEGO ROZRODU – INFORMATOR I OŚWIADCZENIE PACJENTÓW

### DANE OSOBOWE

### PACJENTKA

### PACJENT

Imię i nazwisko:

Data urodzenia:

PESEL/ID:

## I. PROCEDURY OBJĘTE PROGRAMEM

- 1) IVF/ICSI – Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem gamet własnych
- 2) ICSI-SD – Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem nasienia anonimowego dawcy
- 3) ICSI-OD – Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem komórek jajowych anonimowej dawczyni
- 4) AP – Transfer zarodka pochodzącego od innej pary, tzw. adopcja prenatalna
- 5) FET – transfer mrożonego zarodka (bez względu na czas powstania)
- 6) Zabezpieczenie płodności na przyszłość

## II. KWALIFIKACJA DO PROGRAMU

### 1. KRYTERIA WŁĄCZENIA DO PROGRAMU

**Programem mogą zostać objęte Pary, które spełniają łącznie następujące kryteria :**

- 1) pozostają w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu
- 2) u których stwierdzono i potwierdzono dokumentacją medyczną, bezwzględną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu
- 3) które przed wejściem w życie Programu miały, w ramach wcześniej realizowanych procedur (niezależnie od ich źródeł finansowania), kriokonserwowane i przechowywane zarodki
- 4) w wieku (w dniu kwalifikacji):
  - a) do procedur IVF/ICSI oraz ICSI-SD: kobieta < 42. roku życia, mężczyzna < 55. roku życia
  - b) do procedur ICSI-OD i AP: kobieta < 45. roku życia, mężczyzna < 55. roku życia
  - c) do procedur FET (jeśli zarodki powstały przed Programem): kobieta < 45. roku życia, mężczyzna < 55. roku życia
- 5) z pozytywną opinią psychologa potwierdzającą gotowość obojga partnerów do rodzicielstwa niegenetycznego (dotyczy procedur z dawstwem gamet lub zarodków).

Program kierowany jest również do pacjentów **przed lub w trakcie leczenia onkologicznego** o potencjale upośledzającym płodność. Kryterium włączenia do procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość stanowi wiek pacjentów (w dniu zgłoszenia – pierwszej wizyty u realizatora): kobieta - od okresu dojrzwania do 40. roku życia, mężczyzna - od okresu dojrzwania do 45. roku życia.

## ZASADY REFUNDACJI (PL)

### 2. KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z PROGRAMU

Wyłączenie z Programu powodują:

- 1) niespełnienie kryteriów kwalifikacji do Programu
- 2) pisemna rezygnacja z udziału w Programie
- 3) przeciwwskazania medyczne, w szczególności:
  - a) 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 (dotyczy IVF/ICSI oraz ICSI-SD)
  - b) czynniki medyczne uniemożliwiające wykonanie procedury medycznie wspomaganego prokreacji dającej szansę na uzyskanie ciąży lub poród dziecka u uczestniczki Programu

### 3. WIZYTA KWALIFIKACYJNA DO PROGRAMU

Potwierdzenie spełnienia kryteriów kwalifikacyjnych do Programu (tj. ocena kryteriów włączenia/wyłączenia) ma miejsce przed każdym kolejnym cyklem w ramach Programu:

- IVF/ICSI i ICSI-SD - maksymalnie miesiąc przed rozpoczęciem kontrolowanej stymulacji jajczkowania
- ICSI-OD - maksymalnie miesiąc przed zapłodnieniem komórek jajowych
- AP - maksymalnie miesiąc przed przeniesieniem zarodków do organizmu kobiety.

Wyniki przeprowadzonej kwalifikacji determinują dalszy schemat leczenia. Jeśli między cyklami leczenia uczestnicy przestaną spełniać kryteria kwalifikacji do kolejnej procedury z użyciem własnych komórek jajowych, jest możliwe (pod warunkiem spełnienia kryteriów kwalifikacji) zakwalifikowanie do procedury z dawstwem oocytów lub zarodków.

**Wizyta kwalifikacyjna do transferu mrożonych zarodków powstałych przed wejściem w życie Programu nie jest elementem Programu i nie podlega refundacji przez Ministerstwo Zdrowia.** Ta sama zasada dotyczy badań laboratoryjnych wymaganych w procedurze FET. Świadczenia te są płatne zgodnie z cennikiem TFP Fertility Macierzyństwo.

### 4. WCZEŚNIEJSZE PROCEDURY WSPOMAGANEGO ROZRODU I FAKT POSIADANIA DZIECI

Wcześniejsze procedury zapłodnienia pozaustrojowego i fakt posiadania dzieci nie wykluczają z udziału w Programie.

Z Programu mogą także skorzystać pary, które przed wejściem w życie Programu miały, w ramach wcześniej realizowanych procedur (niezależnie od ich źródeł finansowania), kriokonserwowane i przechowywane zarodki. Parom tym przysługuje kriotransfer w ramach Programu, o ile nie ma innych aspektów wykluczających. Warunkiem jest wiek pacjentów w dniu zgłoszenia: kobieta < 45. roku życia, a mężczyzna < 55. roku życia.

## III. LICZBA CYKLI OBJĘTYCH REFUNDACJĄ

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 (IVF/ICSI) lub dawstwem nasienia (ICSI-SD). Za jeden cykl leczenia uważa się jedną procedurę kontrolowanej stymulacji jajczkowania z transferami wszystkich utworzonych w jej wyniku zarodków, zdolnych do prawidłowego rozwoju,
- 2) maksymalnie z 2 cykli zapłodnienia pozaustrojowego z komórką jajową dawczyni (ICSI-OD) – z możliwością zapłodnienia maksymalnie 6 komórek rozrodczych w ramach jednego cyklu,
- 3) maksymalnie z 6 cykli z dawstwem zarodków. Za jeden cykl leczenia uważa się jeden transfer zarodka.

### Kiedy Para może ponownie podejść do Programu?

Para może powtórnie przystąpić do Programu po wykorzystaniu wszystkich utworzonych zarodków, pod warunkiem, iż nadal spełnia kryteria kwalifikacji.

## ZASADY REFUNDACJI (PL)

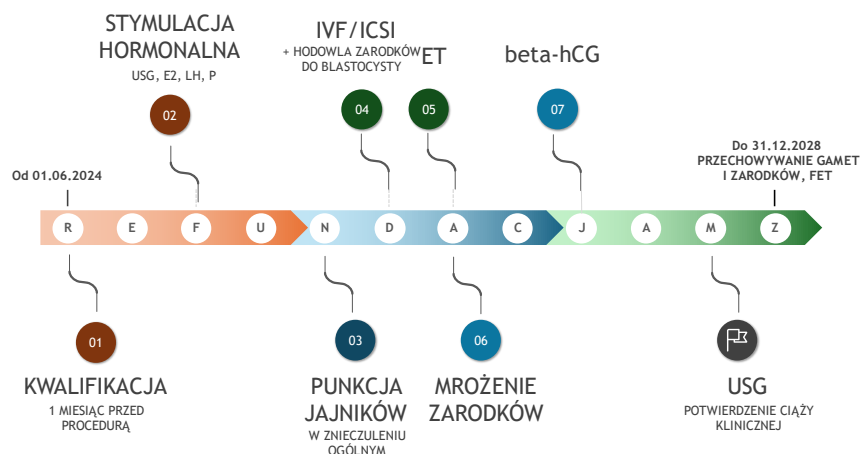
### IV. ŚWIADCZENIA OBJĘTE REFUNDACJĄ

#### 1. PROCEDURY ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO I TRANSFERU ZARODKÓW

Całkowitą refundacją w ramach Programu zostaną objęte następujące świadczenia:

	IVF/ICSI	ICSI-SD	ICSI-OD	AP	FET
Kwalifikacja (max miesiąc przed procedurą)	✓	✓	✓	✓	-
Konsultacja psychologiczna	✓	✓ obligatoryjna	✓ obligatoryjna	✓ obligatoryjna	✓
Przygotowanie planu leczenia	✓	✓	✓	✓	✓
Wizyty monitorujące (USG)	✓	✓	✓	✓	✓
Oznaczenie hormonów w trakcie stymulacji (E <sub>2</sub> , LH, P)	✓	✓	✓	✓	✓
Pozyskanie i preparatyka oocytów dawczyni	-	-	✓	-	-
Pozyskanie zarodków z banku dawców	-	-	-	✓	-
Punkcja jajników w znieczuleniu ogólnym	✓	✓	-	-	-
Badania zlecone przez lekarza anestezjologa	✓	✓	-	-	-
Pobranie i preparatyka nasienia	✓	✓	✓	-	-
Zapłodnienie pozaustrojowe	✓	✓	✓	-	-
Hodowla zarodków	✓	✓	✓	-	-
Kriokonserwacja zarodków i ich przechowywanie	✓	✓	✓	-	-
Rozmrożenie zarodków	✓	✓	✓	✓	✓
Niektóre procedury dodatkowe (w określonych sytuacjach klinicznych)	✓	✓	✓	✓	✓
Transfer zarodka w cyklu świeżym	✓	✓	✓	-	-
Kriotransfer rozmrożonego zarodka	✓	✓	✓	✓	✓
Test beta-HCG	✓	✓	✓	✓	✓
Konsultacja lekarska po wyniku testu ciążowego	✓	✓	✓	✓	✓
Konsultacja lekarska z USG wczesnej ciąży	✓	✓	✓	✓	✓

## INTERWENCJE OBJĘTE REFUNDACJĄ

**Etap kwalifikacji obejmuje:**

- Kwalifikację lekarską
- Badanie AMH
- Badanie nasienia
- Badania laboratoryjne (zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia)
- Konsultacje psychologiczne (obligatoryjne w przypadku korzystania z dawstwa).

**2. PROCEDURY ZABEZPIECZENIA PŁODOŚCI**

W procedurach zabezpieczenia płodności na przyszłość u **kobiet** refundacją zostaną objęte następujące świadczenia:

- Konsultacja specjalistyczna z USG
- Badanie rezerwy jajnikowej (AMH)
- Badania laboratoryjne zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia
- Wizyty monitorujące w trakcie stymulacji hormonalnej (USG)
- Oznaczenie hormonów w trakcie stymulacji
- Badania zlecone przez lekarza anestezjologa
- Punkcja jajników w znieczuleniu ogólnym
- Kriokonserwacja komórek jajowych i ich przechowywanie

W procedurach zabezpieczenia płodności na przyszłość u **mężczyzn** refundacją zostaną objęte następujące świadczenia:

- Konsultacja specjalistyczna
- Badanie nasienia
- Badania laboratoryjne zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia
- Pobranie i preparatyka nasienia
- Kriokonserwacja nasienia i jego przechowywanie

## ZASADY REFUNDACJI (PL)

### 3. PRZECHOWYWANIE GAMET I ZARODKÓW

Przechowywanie zarodków jest finansowane do zakończenia Programu (tj. do 31.12.2028 r.) lub do momentu ich wykorzystania. Po tym czasie para samodzielnie opłaca przechowywanie zarodków do momentu ich wykorzystania lub przekazania do dawstwa zarodka.

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.

### V. ŚWIADCZENIA NIEOBJĘTE REFUNDACJĄ

Korzystanie ze świadczeń niewchodzących w zakres określonej Programem procedury medycznie wspomaganej prokreacji odbywa się poza Programem na zasadach określonych przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo komercyjnie w wybranym przez siebie podmiocie leczniczym, zgodnie z § 4 ust. 10 Regulaminu uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”.

### VI. OŚWIADCZENIE PACJENTÓW

**My, niżej podpisani oświadczamy, że:**

1. Mam pełną zdolność do czynności prawnych.
2. Dobrowolnie i bez żadnych nacisków deklarujemy chęć przystąpienia do Programu Polityki Zdrowotnej, pn.: *Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028* prowadzonego w TFP Fertility Macierzyństwo Sp. z o.o. przy ul. Białoprądnickiej 7a w Krakowie (zwanym dalej TFP Fertility Macierzyństwo).
3. Personel TFP Fertility Macierzyństwo udzielił mi wszelkich informacji o zasadach realizacji Programu i świadczeniach objętych refundacją.
4. W zakresie spraw, o których mowa w pkt. 3 powyżej, mieliśmy pełną możliwość zadawania pytań i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi.

**Jesteśmy świadomi, że:**

Konsultacje lekarskie oraz badania laboratoryjne wykonane przed wizytą kwalifikacyjną, a także świadczenie nieobjęte Programem są płatne przez pacjenta, zgodnie z aktualnym cennikiem TFP Fertility Macierzyństwo.

**Zobowiązujemy się:**

1. Poddać wszystkim badaniom niezbędnym do realizacji procedury medycznie wspomaganej prokreacji lub zabezpieczenia płodności na przyszłość, o których mowa w regulaminie Programu oraz wynikających ze wskazań medycznych.
2. Poniść wszelkie koszty przeprowadzonych badań i konsultacji wykonanych przed wizytą kwalifikacyjną do Programu.
3. Poniść wszelkie koszty przeprowadzonych badań i konsultacji wykonanych po pozytywnej kwalifikacji do Programu, o ile świadczenia te nie wchodzą w zakres Programu.

PACJENTKA

PACJENT

Kraków, dn. ....

.....  
Czytelny podpis

.....  
Czytelny podpis