

**Program Polityki Zdrowotnej
“Diagnostyka oraz leczenie przyczynowe
niepłodności dla mieszkańców
Gminy Miasto Oława w latach 2022-2024”**

okres realizacji: 1.01.2022 – 31.12.2024

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

Oława, 2021 r.

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

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Niepłodność dotyczy nawet co piątej pary w Polsce, a każdego roku liczba osób nią dotkniętych rośnie. W związku z tym Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała niepłodność za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

Zgodnie z art. 71 Konstytucji RP Państwo w swojej polityce społecznej i gospodarczej uwzględnia dobro rodziny. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę, a Parlament Europejski uznał, że wszystkie pary mają prawo do jej leczenia.

W Polsce od 2015 r. obowiązuje ustawa o leczeniu niepłodności, która rozpoznaje problem jakim jest niepłodność i reguluje prawo do jej leczenia. Niestety, Polska pozostaje jednym z ostatnich państw europejskich bez możliwości kompleksowego finansowania diagnostyki i leczenia niepłodności.

W związku z powyższym niezmiernie ważne jest natychmiastowe podjęcie działań, które zapewnią pacjentom równy dostęp do diagnostyki oraz skutecznej i bezpiecznej terapii, przewyższającej skutki niepłodności.

I.2. Dane epidemiologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność dotyka 10 - 12% populacji społeczeństw krajów wysokorozwiniętych. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) szacuje, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par, co stanowi około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym. Co najmniej połowa z tych par korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej a około 60% wymaga specjalistycznego leczenia. Według danych PTMRIE 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie niepłodności w danym roku, a dla 2% spośród nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Odnosząc te dane do populacji miasta Olawa można oszacować, że niepłodność dotyka około 1 300 zamieszkujących miasto par. Zgodnie ze statystykami 12% z nich rozpocznie leczenie w danym roku, a dla 2% z nich jedyną szansą na biologiczne rodzicielstwo będzie leczenie przy zastosowaniu metod medycznie wspomaganey reprodukcji - in vitro.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego, w 2016 roku w województwie tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 136 osób (4,7 os /100 000 mieszkańców) a chorobowość rejestrowaną na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1475 osób (50,8 os / 100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, i którzy nie zmarli do 31.12.2016.

Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie dolnośląskim wyniósł w 2016 roku 1937 osób (66,7 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r wynosiła 18,7 tys (643,5 os/100 000 mieszkańców). Za chorych w tym dniu uznano wszystkich pacjentów, zaklasyfikowanych jako nowe przypadki zachorowania w publicznym systemie opieki zdrowotnej od 2009 roku, którzy nie zmarli do 31.12.2016.

W 2016 roku w województwie dolnośląskim odnotowano 0,85 tys. hospitalizacji kobiet z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako zaburzenia płodności

Należy podkreślić, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Należy również zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy zapadalnością i zachorowalnością kobiet i mężczyzn leczących się z uwagi na niepłodność. Badania naukowe dowodzą, że przyczyny niepłodności są diagnozowane równie często po stronie mężczyzn i kobiet. Tymczasem z analizy danych map potrzeb zdrowotnych wynika, że stosunek chorobowości rejestrowanej mężczyzn do chorobowości rejestrowanej kobiet w województwie dolnośląskim wynosi 1:13.

Mając na uwadze powyższe, dane dotyczące populacji niepłodnej dla Programu obliczono na podstawie danych epidemiologicznych PTMRIe, które wskazują, że niepłodność dotyczy bezpośrednio nawet 1,5 mln polskich par. Według danych PTMRIe 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku. Odnosząc powyższy schemat do populacji miasta Olawa, liczącej 33 108 mieszkańców (GUS, 2019), wielkość niepłodnej populacji gminy szacuje się na około 1 300 par. 12% z nich, czyli około 156 par rozpocznie leczenie w danym roku.

I.3. Opis obecnego postępowania

Niepłodność spowodowana jest w równym stopniu przez czynnik męski i żeński. W około 1/3 przypadków jej przyczyna jest niemożliwa do zidentyfikowania (niepłodność idiopatyczna) lub leży po stronie obojga partnerów.

Wśród najczęstszych przyczyn niepłodności rozpoznaje się:

- nieprawidłowe parametry nasienia (niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników);
- anatomiczne wady macicy;
- zaburzenia gospodarki hormonalnej;
- niedrożność jajowodów;
- endometriozę;
- niepłodność immunologiczną.

Pod względem klinicznym wyróżnia się:

- niepłodność bezwzględna (około 7% do 15% przypadków), która jest bezpośrednim wskazaniem do zastosowania technik medycznie wspomaganey reprodukcji;

- ograniczenie płodności o różnym stopniu nasilenia, kiedy możliwe jest leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, a w przypadku ich niepowodzenia stosowane są techniki wspomaganej medycznie reprodukcji.

Roczny okres spontanicznych, nieskutecznych starań o ciążę jest wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki, która zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów. W uzasadnionych medycznie przypadkach okres ten może ulec skróceniu. Wcześniejszą diagnostykę należy rozpocząć w przypadku kiedy wiek kobiety przekracza 35 lat, występują zaburzenia rytmu krwawień menstruacyjnych, istnieje podejrzenie endometriozy lub innej patologii narządu rodowego oraz gdy dodatkowo nakłada się czynnik męskiej niepłodności. Wstępna diagnostyka powinna obejmować ocenę czynności jajników, anatomii żeńskiego układu rozrodczego oraz badanie nasienia.

Standardowe, wstępne postępowanie diagnostyczne obejmuje:

w przypadku oceny płodności kobiet:

- badanie podmiotowe, przedmiotowe wraz z badaniem ginekologicznym;
- wybrane badania dodatkowe, w tym hormonalne i obrazowe;
- wywiad, ze szczególnym uwzględnieniem regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania;

w przypadku oceny płodności mężczyzn:

- zebranie wywiadu lekarskiego ukierunkowanego na zaburzenia rozrodu;
- co najmniej jedno badanie seminologiczne.

Diagnostyka przyczyn niepłodności powinna być przeprowadzana równolegle u obojga partnerów, ponieważ u ok. połowy par za ograniczenie płodności odpowiada czynnik męski.

Wśród metod leczenia niepłodności o udowodnionej skuteczności wymienia się:

- zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- leczenie chirurgiczne;
- proste techniki medycznie wspomaganej reprodukcji – inseminacja domaciczna (IUI) nasieniem partnera lub dawcy;
- zaawansowane techniki medycznie wspomaganej reprodukcji w tym:
 - zapłodnienie in vitro (IVF) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
 - mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej (ICSI) w ramach dawstwa partnerskiego i innego niż partnerskie
 - mikroiniekcja z użyciem plemników uzyskanych podczas biopsji najądrza (ICSI-PESA) lub jądra (ICSI-TESA)
 - transfer zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie (tzw. adopcja zarodka).

W zależności od sytuacji klinicznej pary - przyczyny niepłodności oraz czasu trwania aktywnych i bezskutecznych starań o ciążę - metody leczenia dobierane są indywidualnie. Wybrana ścieżka leczenia powinna pozostawać w zgodzie z zapisami ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane metody leczenia powinny mieć

udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku jej rozpoznania. Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami w leczeniu niepłodności długi czas trwania niepłodności, pomimo prawidłowych wyników badań wskazuje, że przyczyna niepłodności jest poważna i wymaga leczenia z zastosowaniem metod medycznie wspomaganej reprodukcji.

Po stronie kobiet niepłodność powodują głównie:

- a) nieprawidłowości funkcji jajnika,
- b) patologie w obrębie jajowodów (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty),
- c) patologie w obrębie macicy (mięśniaki, polipy, wady budowy, zrosty),
- d) endometrioza,
- e) nosicielstwo chorób zakaźnych,
- f) przyczyny jatrogenne (przebyte operacje, przebyte leczenie onkologiczne),
- g) choroby immunologiczne,
- h) choroby genetyczne.

Po stronie mężczyzn do niepłodności prowadzą nieprawidłowości wynikające z zaburzeń hormonalnych, przyczyn jatrogennych (po leczeniu onkologicznym, po przebytych chorobach), genetycznych, przejawiające się w:

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

Wzrost liczby par zmagających się z niepłodnością jest między innymi konsekwencją ogólnoswiatowych trendów populacyjnych, wśród których istotnym jest coraz późniejszy wiek kobiet i mężczyzn decydujących się na reprodukcję. W przypadku kobiet szczyt płodności przypada około 25 roku życia i gwałtownie spada po ukończeniu 35 roku życia. Najnowsze badania dowodzą, że wraz z upływem lat spada nie tylko płodność kobiet, ale również znacząco obniża się potencjał rozrodczy mężczyzn.

Według badań u 17% kobiet z doświadczeniem niepłodności diagnozowano również depresję. Pary dotknięte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nerwicowych prowadzących do obniżenia jakości życia oraz zmniejszenia produktywności zawodowej i zaburzeń relacji społecznych. Ponadto pary niepłodne są zagrożone rozpadem związku lub rozwodem w wyższym stopniu w porównaniu do rodzin dzietnych.

Diagnostyka przyczyn niepłodności znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie niepłodności kobiecej pochodzenia jajowodowego, szyjkowego, macicznego, niepłodności kobiecej związanej z czynnikami męskimi, niepłodności kobiecej innego pochodzenia oraz niepłodności kobiecej nieokreślonej. W ramach świadczeń gwarantowanych istnieje również możliwość wykonania zabiegu inseminacji domacicznej. W koszyku NFZ nie umieszczono jednak wszystkich badań zalecanych w ramach wstępnej diagnostyki niepłodności kobiecej, w tym np. badania hormonu antymüllerowskiego AMH, pozwalającego na oznaczenie rezerwy jajnikowej. Poważnym

problemem w dostępie do diagnostyki niepłodności jest również brak refundacji podstawowego badania zalecanego podczas wstępnej diagnostyki niepłodności męskiej - badania nasienia (seminogramu).

W latach 2016-2020 Ministerstwo Zdrowia realizowało „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, który obejmował diagnostykę wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności par. Kontynuacją Programu jest “Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.”. Program zapewnia dostęp do kompleksowej diagnostyki niepłodności, jednak z uwagi na ograniczenie populacji docelowej (2 300 par) nie zapewnia szerokiego i równego dostępu do w/w.

W latach 2013-2016 funkcjonował “Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego”. Z ministerialnego programu skorzystało ponad 17 tys. par a w jego efekcie na świat przyszło ponad 22 tys. dzieci. Dowodzi to ogromnego zapotrzebowania na programy zdrowotne skierowane do niepłodnych i ukierunkowane na finansowanie bądź dofinansowanie kosztów diagnozowania i leczenia niepłodności. Samorządowe programy polityki zdrowotnej finansujące leczenie niepłodności metodą in vitro realizowane są obecnie przez kilkanaście polskich miast oraz kilka województw, między innymi przez Poznań, Łódź, Warszawę, Gdańsk czy województwo mazowieckie.

Zgodnie z art. 7. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285.), do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Realizacja niniejszego Programu stanowi uzupełnienie oraz zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych koszykiem NFZ. Wdrożenie i realizacja niniejszego programu polityki zdrowotnej zwiększy dostęp do diagnostyki oraz przyczynowego leczenia niepłodności dla mieszkańców Oławy.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

- zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności dla 78 par zamieszkujących Gminę Miasto Oława w latach 2022-2024.

II.2. Cele szczegółowe

- wstępne określenie przyczyn niepłodności u 80% par zakwalifikowanych do Programu;
- zaplanowanie ścieżek leczenia dla 80% par zdiagnozowanych w ramach Programu.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Dla celu głównego obejmującego zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności miernikiem będzie ilość kwalifikacji par do Programu - wskaźnik docelowy to 78 kwalifikacji par rocznie.

Dla celu szczegółowego obejmującego wstępne określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników Programu miernikiem będzie ilość postawionych diagnoz wśród uczestników Programu – wskaźnik docelowy 62 diagnozy (dla 80% par zakwalifikowanych do Programu).

Dla celu szczegółowego obejmującego zaplanowanie ścieżek leczenia miernikiem będzie ustalenie planu leczenia lub dalszej, pogłębionej diagnostyki dla par, u których zdiagnozowano niepłodność - wskaźnik docelowy 62 plany leczenia (dla 80% par zakwalifikowanych do Programu).

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

III.1. Populacja docelowa

Według szacunków Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE), w Polsce niepłodność dotyka około 1,5 mln par. Każdego roku około 30 tys. z nich wymaga leczenia metodami medycznie wspomaganey reprodukcji - IVF/ICSI. 12% spośród niepłodnych par rozpocznie leczenie w danym roku a 2% z nich będzie wymagało leczenia metodami medycznie wspomaganey reprodukcji. Odnosząc te dane do populacji miasta Oława, liczącej 33 108 mieszkańców (GUS 2019), wielkość niepłodnej populacji Oławy szacuje się na około 1 300 par, spośród których około 156 par rozpocznie leczenie w danym roku.

Mając na uwadze ograniczenia budżetu miasta Oława do niniejszego Programu zakwalifikowanych zostanie 78 par rocznie.

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

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez spontaniczną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 24 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- od minimum 12 miesięcy bezskutecznie starają się o ciążę (w przypadku, kiedy kobieta ukończyła 35 r.ż. wymagany okres bezskutecznych starań skraca się do minimum 6 miesięcy);
- są mieszkańcami Gminy Miasto Oława.

Kryteria wykluczenia:

Z Programu wykluczone zostaną pary, które odbyły lub odbywają diagnostykę i leczenie w ramach projektu "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020" lub w ramach jego kontynuacji na rok 2021.

O kwalifikacji do Programu decyduje kolejność zgłoszeń (w miarę dostępności miejsc), przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia do Programu i braku kryteriów wykluczających.

III.3. Planowane interwencje

Każda para zakwalifikowana do niniejszego Programu ma prawo do bezpłatnego skorzystania z:

- badania poziomu hormonu antymullerowskiego (AMH) kobiety;
- pakietu badań hormonalnych dla kobiety: hormonu folikulotropowego – FSH, hormonu luteinizującego – LH, estradiolu, tyreotropiny – TSH, testosteronu i prolaktyny;
- rozszerzonego badania nasienia;
- trzech konsultacji w kierunku diagnostyki niepłodności (w tym z konsultacji wstępnej pary), składających się co najmniej z wywiadu lekarskiego, badania ginekologicznego, badania USG żeńskich narządów rodnych, analizy wyników badania nasienia oraz badań hormonalnych oraz ustalenia planu dalszej diagnostyki lub leczenia;
- jednej konsultacji andrologicznej dla pacjentów, u których badanie nasienia wykazało nieprawidłowości;
- jednej konsultacji endokrynologicznej dla pacjentów, u których badania hormonalne wykazały nieprawidłowości;
- jednej konsultacji dietetycznej dla pary, składającej się co najmniej z analizy składu ciała obojga partnerów, obliczenia BMI obojga partnerów, omówienia nawyków żywieniowych pary oraz edukacji na temat diety i aktywności fizycznej wspierającej płodność.

Koszty ewentualnych, kolejnych badań, konsultacji oraz zabiegów nie objętych finansowaniem w ramach niniejszego Programu pozostają kosztami własnymi pary.

Wszelkie planowane w Programie interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) oraz z aktualnymi rekomendacjami w leczeniu niepłodności krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowane w ramach Programu metody leczenia powinny mieć udowodnioną naukowo skuteczność przy określonej przyczynie niepłodności lub pomimo braku identyfikacji tej przyczyny.

Badania diagnostyczne objęte finansowaniem w ramach niniejszego Programu - badanie poziomu hormonu antymullerowskiego - AMH oraz badanie nasienia - pomimo, że są uwzględnione jako elementy podstawowej diagnostyki w aktualnych rekomendacjach w leczeniu niepłodności polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych nie są objęte koszykiem świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia. Pozostałe, przewidziane w Programie interwencje można zrealizować w ramach NFZ zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy jednak podkreślić, że świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany

i kompleksowy. Jedyną inicjatywą zapewniającą kompleksowe i skoordynowane działania w zakresie diagnostyki i leczenia przyczynowego niepłodności jest "Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.", jednak zakłada on objęcie opieką zaledwie 2 300 par, co w kontekście danych populacyjnych dotyczących problemu niepłodności jest zdecydowanie niewystarczające. Tymczasem, mając na uwadze ogromne znaczenie czynnika czasu w leczeniu niepłodności niezwykle ważne jest, aby diagnostykę rozpoczynać jednocześnie u obojga partnerów oraz bez zbędnej zwłoki.

W związku z powyższym, niniejszy Program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

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

Realizator Programu zapewni dostęp do świadczeń finansowanych w ramach niniejszego Programu przez minimum 5 dni w tygodniu. Realizator Programu ma obowiązek zapewnić uczestnikom Programu możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej.

Pacjenci będący uczestnikami niniejszego Programu mają prawo do skorzystania z bezpłatnej, wstępnej diagnostyki w kierunku niepłodności oraz poradnictwa w zakresie leczenia przyczynowego niepłodności obejmujących:

- badanie poziomu hormonu antymullerowskiego - AMH;
- pakiet badań hormonalnych kobiety (hormon folikulotropowy – FSH, hormon luteinizujący – LH, estradiol, tyreotropina – TSH, testosteron i prolaktyna);
- rozszerzone badanie nasienia;
- trzy konsultacje ginekologiczne w kierunku diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym konsultację wstępną pary;
- konsultację andrologiczną, jeżeli wyniki badań wykażą nieprawidłowości w obrębie jakości nasienia;
- konsultację endokrynologiczną, jeżeli wyniki badań wykażą nieprawidłowości w obrębie poziomu hormonów;
- konsultację dietetyczną pary.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Uczestnicy Programu mają prawo do rezygnacji z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie.

Jeżeli para wykona badania diagnostyczne gwarantowane w ramach Programu i nie zgłosi się w uzgodnionym z Realizatorem terminie na wszystkie konsultacje lekarskie objęte Programem, zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone badania z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszt badań diagnostycznych nieuwzględnionych niniejszym Programem oraz koszt ewentualnych, kolejnych konsultacji oraz zabiegów w kierunku diagnostyki i leczenia niepłodności pozostają kosztami własnymi pacjentów.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

1. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu. Akcja zostanie przeprowadzona przez pracowników Urzędu Miejskiego, w ramach ich obowiązków służbowych. Informacja na temat Programu zostanie umieszczona na stronie internetowej miasta oraz będzie rozpowszechniana za pomocą miejskich mediów społecznościowych. Informacja o Programie powinna również zostać umieszczona w widocznym miejscu w siedzibach Realizatorów Programu (np. wydrukowane ogłoszenie na ścianie poczekalni lub w rejestracji).
3. Kwalifikacja do Programu – zgodnie z pkt III.2. niniejszego Programu oraz realizacja świadczeń medycznych przewidzianych w Programie.

Program umożliwia zakwalifikowanym parom wstępną diagnostykę w kierunku niepłodności oraz poradnictwo w zakresie przyczynowego leczenia niepłodności poprzez zapewnienie dostępu do szeregu badań diagnostycznych oraz specjalistycznych konsultacji, zgodnie z punktem III.3

Pierwszą interwencją przewidzianą w Programie jest wstępna konsultacja ginekologiczna pary w kierunku niepłodności. Na wizytę wstępną składa się co najmniej wywiad lekarski, badanie ginekologiczne oraz badanie USG żeńskich narządów rodnych. Ponadto, podczas wizyty wstępnej lekarz kieruje parę na przewidziane Programem badania diagnostyczne oraz na konsultację dietetyczną. Pacjenci zostaną również poinformowani o czynnikach, które obniżają lub mogą obniżyć ich potencjał rozrodczy, takich jak wiek, niewłaściwa masa ciała, zła dieta, używki, brak aktywności fizycznej czy stres oraz o wzrastającym wraz z wiekiem rodziców ryzyku wad wrodzonych u dzieci. Para zostanie również poinformowana o możliwym wpływie niepłodności na zdrowie psychiczne oraz o możliwości konsultacji z psychologiem współpracującym z Realizatorem. Koszt ewentualnej konsultacji psychologicznej nie jest objęty finansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostaje kosztem własnym pary. Wstępna konsultacja ginekologiczna pary w kierunku niepłodności powinna trwać minimum 45 minut.

Po wykonaniu zleconych badań odbywa się druga konsultacja ginekologiczna. Druga konsultacja ginekologiczna składa się co najmniej z wywiadu lekarskiego oraz analizy wyników badań diagnostycznych. Druga wizyta ginekologiczna powinna trwać co najmniej 20 minut. W razie stwierdzenia nieprawidłowości w wynikach badań hormonalnych i/lub w wyniku badania nasienia Pacjenci zostają skierowani na konsultację andrologiczną (w przypadku nieprawidłowości nasienia) i/lub endokrynologiczną (w przypadku nieprawidłowości hormonalnych).

Podczas konsultacji endokrynologicznej oraz andrologicznej zostaną przeprowadzone co najmniej następujące interwencje: wywiad lekarski oraz analiza wyników badań diagnostycznych wykonanych w ramach Programu. W razie konieczności zostaną zlecone dodatkowe badania. Koszt zleconych, dodatkowych badań nie jest finansowany w ramach niniejszego Programu. W zależności od

indywidualnej sytuacji zdrowotnej Pacjentów podczas konsultacji można przeprowadzić badanie fizykalne i/lub usg. Konsultacja andrologiczna oraz endokrynologiczna powinna trwać co najmniej 20 minut. Każda z nich powinna zakończyć się przekazaniem Pacjentom zaleceń do dalszego postępowania w formie pisemnej.

Podczas konsultacji dietetycznej pary, trwającej minimum 20 minut zaplanowano co najmniej: analizę składu ciała obojga partnerów, obliczenie BMI obojga partnerów, omówienie nawyków żywieniowych pary oraz edukację na temat diety i aktywności fizycznej wspierającej płodność. Wizyta powinna zakończyć się przekazaniem Pacjentom zaleceń w formie pisemnej.

Podczas trzeciej konsultacji ginekologicznej planowane są następujące interwencje: wywiad lekarski, analiza ewentualnych zaleceń specjalistów oraz podsumowanie wszystkich interwencji przeprowadzonych w ramach Programu. Pacjenci zostaną poinformowani o wszelkich dostępnych opcjach diagnostycznych, a w sytuacji postawionej diagnozy o możliwościach terapeutycznych i przewidywanych rezultatach leczenia na podstawie których, wspólnie z lekarzem ustalą plan dalszej diagnostyki lub plan leczenia. Trzecia konsultacja ginekologiczna powinna trwać minimum 20 min. Podczas ostatniej wizyty ginekologicznej każda z par uczestnicząca w Programie powinna otrzymać od realizatora pisemną informację zawierającą pełne wyniki przeprowadzonych badań, diagnozę przyczyn niepłodności oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Informacja pisemna powinna zostać szczegółowo omówiona z parą, z naciskiem na możliwość zadawania pytań na temat bieżącego stanu zdrowia oraz dalszego postępowania. Niezbędne jest wskazanie możliwości leczenia w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym podanie adresów podmiotów realizujących świadczenia zdrowotne adekwatne do potrzeb pary.

Objęte niniejszym Programem działania w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności będą prowadzone zgodnie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności oraz z właściwymi rekomendacjami diagnostyczno-leczniczymi z zakresu leczenia niepłodności.

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

Zgodnie z warunkami ustawowymi Realizatorami niniejszego Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Ponadto od Realizatorów wymaga się:

- stosowania standardów i rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
- udokumentowania współpracy z andrologiem, endokrynologiem oraz dietetykiem na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności;
- udokumentowania współpracy z psychologiem posiadającym praktykę w pracy z pacjentami niepłodnymi na terenie prowadzonej przez Realizatora działalności;

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:

- liczby zgłoszonych do Programu par;
- odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;

- ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring:

- liczby par, która zakończyła diagnostykę i poradnictwo medyczne w ramach Programu;
- liczby par, u których zdiagnozowano przyczynę niepłodności;
- liczby par, dla których opracowano ścieżkę leczenia i/lub dalszej diagnostyki;
- odsetka par, u których zdiagnozowano daną przyczynę niepłodności (spowodowana czynnikiem żeńskim, spowodowana czynnikiem męskim, spowodowana czynnikiem męskim i żeńskim, idiopatyczna);
- wzrostu jakości udzielanych świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki i przyczynowego leczenia niepłodności dla mieszkańców miasta Olawa poprzez ocenę poziomu satysfakcji uczestników Programu (ankieta, załącznik nr 1).

Powyższe wskaźniki mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji Programu.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu (załącznik nr 2). Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do Programu;
- skuteczność diagnostyki przeprowadzonej w ramach Programu, w tym ilość par zdiagnozowanych w kierunku niepłodności, dla której ustalono plan dalszej diagnostyki lub plan leczenia oraz odsetek par, u których zdiagnozowano daną przyczynę niepłodności (czynniki żeński, czynniki męski, czynnik męski i żeński, niepłodność idiopatyczna).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Poniższa tabela przedstawia ceny rynkowe interwencji przewidzianych w niniejszym Programie ustalone na podstawie analizy cenników dostępnych na stronach internetowych ośrodków leczenia niepłodności oraz uśrednioną cenę w/w interwencji przyjętą na potrzeby niniejszego Programu.

interwencja	ceny rynkowe (PLN)	cena przyjęta dla realizacji Programu (PLN)	koszt w Programie (PLN)
wstępna konsultacja w kierunku niepłodności	200-300	250	250
kolejna konsultacja w kierunku niepłodności	150-250	200	400 (dwie wizyty)
konsultacja andrologiczna	150-300	220	220*
konsultacja endokrynologiczna	195-250	220	220*
konsultacja dietetyczna	150-250	200	200
badanie AMH	120-180	150	150
pakiet badań hormonalnych (FSH, LH, estradiol, TSH, testosteron, prolaktyna)	135-300	210	210
rozszerzone badanie nasienia	120-200	160	160
Sumaryczny koszt diagnostyki i leczenia w Programie	-	-	1 590

* zakłada się, że na konsultację skierowanych zostanie 50% par zakwalifikowanych do Programu

Na podstawie powyższej analizy koszt diagnostyki i leczenia w ramach niniejszego Programu wyceniono na 1 590 zł.

Warunkiem bezpłatnej diagnostyki i leczenia w ramach Programu jest wykorzystanie wszystkich dostępnych w nim elementów diagnostycznych wymienionych w punkcie III.3, z wyjątkiem

konsultacji andrologicznej i endokrynologicznej, której obowiązek odbycia mają jedynie Pary skierowane na nią na podstawie analizy wyników badań.

Koszty ewentualnych, kolejnych konsultacji oraz dodatkowych badań i zabiegów pozostają kosztami własnymi pacjentów.

Akcja informacyjna oraz monitoring i ewaluacja Programu zostaną przeprowadzone przez wyznaczonych pracowników Urzędu Miejskiego w Oławie, w ramach ich obowiązków służbowych i nie generują konieczności zarezerwowania dodatkowych środków w budżecie Programu.

VI.2. Koszty całkowite

Roczny koszt interwencji przewidzianych w Programie wyniesie 124 020 zł (78 par x 1 590 zł).

Całkowity koszt realizacji Programu w latach 2022-2024 wyniesie 372 060 zł.

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Oławy.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej;
4. Narodowy Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016;
5. Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021 r.;
6. Program Polityki Zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Poznania w latach 2017-2020”;

7. Program Zdrowotny Miasta Częstochowy "Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach w latach 2012 – 2014";
8. Program Polityki Zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”
9. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 19/2021 z dnia 22 marca 2021 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Świebodzin”;
10. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa dolnośląskiego;
11. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa dolnośląskiego;
12. Radwan J., Wołczyński S. (red.), Niepłodność i rozród wspomagany, Poznań, Termedia, 2011;
13. The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE 2015;
14. Fertility problems: assessment and treatment, NICE 2013;
15. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>
16. <http://ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/rekomendacje%20SPiN%20i%20PTMR%202012%20rok.PDF>
17. <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/stanowiska/zalecane-postepowanie-terapeutyczne-w-rozrodzie-wspomagany.pdf>
18. <http://www.ptmrie.org.pl/sekcje-ptmrie/sekcja-embriologow/artykuly-naukowe-czlonkow-ptmrie-publicacje-ze-swiata/prezentacja-wyniki-leczenia-nieplodnosci-raport-eim-za-2014-rok>

Przewodniczący
Rady Miejskiej w Oławie

/-/ Krzysztof Mazurek