

Województwo Warmińsko-Mazurskie
ul. Emilii Plater 1, 10-562 Olsztyn,
tel. (89) 521 90 00, e-mail: do@warmia.mazury.pl

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

**dla mieszkańców województwa warmińsko – mazurskiego
w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności
z wyłączeniem metod medycznie wspomaganey reprodukcji**

Okres realizacji: 1.06.2022 – 31.12.2022

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

Olsztyn 2022

I. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Zgodnie z definicją sformułowaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) niepłodność to niemożność poczęcia dziecka po roku regularnego współżycia (2 – 4 razy w tygodniu) bez stosowania antykoncepcji [5]. Po tym czasie wskazane jest rozpoczęcie diagnostyki, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości ich leczenie. Niepłodność dotyka nawet co piątą parę, z czego większość z nich nie pozostaje pod opieką specjalistycznych ośrodków zajmujących się diagnostyką i leczeniem zaburzeń płodności. Każdego roku zwiększa się liczba osób dotkniętych problemem niepłodności i współcześnie została ona uznana za chorobę społeczną (ICD-10: N46 – niepłodność męska, N97 – niepłodność kobieca [6]).

Niepłodność dotyka sfery fizycznej, ale wiąże się również z zaburzeniami zdrowia psychicznego, które są znacznie szersze niż tylko sfera fizyczna. Prowadzi do problemów psychologicznych i społecznych. Osoby doświadczające niepłodności znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń nastroju, nerwic lękowych oraz trudności w relacjach społecznych. Małżeństwa niepłodne obarczone są znacznie wyższym poziomem stresu, nerwicowych zaburzeń somatycznych, uzależnienia od pracy czy substancji psychoaktywnych oraz rozpadu związku, a nawet rozvodu w porównaniu do rodzin z dziećmi, co w konsekwencji prowadzi do obniżenia jakości życia zarówno prywatnego, jak i zawodowego. Zatem problemy prokreacyjne u wielu osób mają również negatywny wpływ na życie małżeńskie i pogorszenie relacji i więzi pomiędzy partnerami. Diagnoza niepłodności jest dla nich również sytuacją trudną w kontekście rodzinnym i społecznym. Powszechna, wysoka społeczna aprobatą dla biologicznego rodzicielstwa oraz społeczne oczekiwania na potomstwo w związku wywierające na parze wywiązania się z rodzicielskich wyzwań mogą wywoływać negatywne następstwa. Wśród nich wyróżnia się poczucie niższej wartości związane z niemożnością realizowania funkcji rodzicielskich oraz poczucie niespełnienia oczekiwań zarówno wobec partnera życiowego, jak i szerzej rozumianego otoczenia. Wysoka społeczna ocena rodzicielstwa biologicznego staje się niejednokrotnie powodem do podejmowania terapii niepłodności [7].

Niepłodność może być:

- pierwotna – kobieta nigdy wcześniej nie była w ciąży,
- wtórna – niepłodność po wcześniejszym urodzeniu dziecka, ciąży o nieprawidłowej lokalizacji lub poronieniu.

Ocenia się, że przyczyny niepłodności leżą w 30% po stronie kobiety, 30% po stronie mężczyzny, 30% dotyczy zarówno kobiety, jak i mężczyzny, a u 10% przy pomocy dostępnych badań nie można wyjaśnić przyczyny, tzw. niepłodność idiopatyczna.

Przyczyny niepłodności po stronie kobiecej to najczęściej :

- nieprawidłowości w obrębie jajników, jajowodów lub macicy,
- zaburzenia hormonalne,
- stany zapalne w obrębie miednicy mniejszej, stany pooperacyjne lub po leczeniu onkologicznym,
- choroby przenoszone drogą płciową,
- endometrioza,
- zaburzenia układu immunologicznego,
- czynniki środowiskowe wpływające na płodność.

Przyczyny niepłodności po stronie mężczyzny to najczęściej :

- zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- nieprawidłowości w obrębie jąder i nasieniowodów,
- zaburzenia hormonalne, występowanie chorób ogólnoustrojowych,
- zaburzenia we współżyciu i ejakulacji,
- infekcje, choroby przenoszone drogą płciową,
- czynniki środowiskowe wpływające na płodność.

Większość par zgłaszających się do lekarza nie jest bezpłodna, a jedynie posiada obniżoną zdolność uzyskania poczęcia. Niemniej jednak diagnoza niepłodności zawsze jest dla małżonków sytuacją trudną.

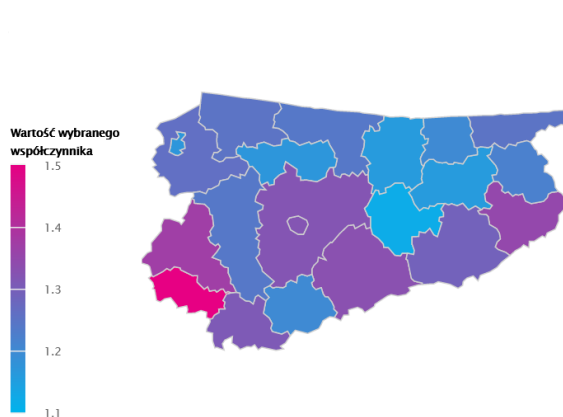
I.2. Dane epidemiologiczne

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia ok. 60 – 80 milionów par cierpi z powodu niepłodności. Szacuje się, że problem dotyczy 8 – 12% par na całym świecie, a w ostatnich

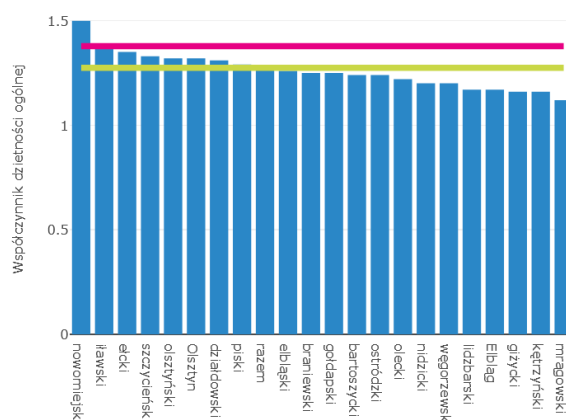
dziesięcioleciach problem ten dotyka coraz więcej osób. Przyjmuje się, że w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością. W Polsce problem dotyczy około 1,5 miliona par, z czego co najmniej połowa korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego.

Na całym świecie współczynnik dzietności spada, a w wielu krajach spadł poniżej progu prostej zastępowalności pokoleń. Współczynnik dzietności ogólnej dla roku 2020 wyniósł w Polsce 1,38 (różowa linia na wykresie), natomiast dla województwa warmińsko-mazurskiego 1,27 (zielona linia na wykresie) i jest jednym z najniższych w kraju [24].

Współczynnik dzietności ogólnej dla roku 2020



Źródło: Opracowanie DAIS MZ na podstawie danych GUS



Źródło: Opracowanie DAIS MZ na podstawie danych GUS

Populacja województwa warmińsko-mazurskiego według stanu na dzień 30.06.2021r. wynosiła 1.410.643 mieszkańców, z czego 222.392 stanowiły kobiety w wieku 20-42 lat (małżeństwa, w których kobieta jest w takim przedziale wiekowym będą mogły skorzystać z Programu).

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla Polski współczynnik zapadalności rejestrowanej związanej z niepłodnością męską wynosi 5,6 na 100 tys ludności. Współczynnik dla kobiet w przypadku nieprawidłowego rozrostu lub lokalizacji błony śluzowej układu płciowego wynosi 501,5, zaburzenia miesiączkowania 1198,7, a zaburzenia płodności 73,2 na 100 tys ludności [25].

Przyjmując, że w naszej strefie cywilizacyjnej problem z płodnością ma 15% par, to można przyjąć, że w województwie warmińsko-mazurskim będzie dotyczył ponad 33 tys par.

I.3. Opis obecnego postępowania

Leczenie niepłodności zgodnie z Ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r o leczeniu niepłodności obejmuje: poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne, procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Poradnictwo medyczne obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekoncepcyjnych. Poradnictwo to może także obejmować poradnictwo psychologiczne. Diagnozowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów i określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności [18]. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.

Okres bezskutecznych starań o ciążę, po którym para powinna skorzystać ze specjalistycznej konsultacji zależy od wieku kobiety, przebiegu jej cykli, przebytych operacji w obrębie miednicy, wielkości rezerwy jajnikowej oraz planów prokreacyjnych partnerów. U pacjentek młodych (poniżej 35. roku życia) bez obciążeń w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35. roku życia – po 6. miesiącach, zaś u pacjentek po 40. roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych [9]. Wszelkie nieprawidłowości w badaniu podmiotowym lub przedmiotowym kobiety lub mężczyzny, niezależnie od wieku pacjentów, usprawiedliwiają wcześniejsze rozpoczęcie diagnostyki niepłodności. Należy stwierdzić, że diagnostyka i leczenie niepłodności wymaga holistycznego podejścia do problemu. Ze względu na stres, jaki dotyka niepłodną parę w okresie oczekiwania na dziecko, należy rozważyć konsultację psychologiczną. Istotne jest również zalecenie zdrowego trybu życia obojgu partnerom, a w szczególności wyeliminowanie szkodliwych czynników (tj. niewłaściwej diety, używek, tytoniu i nadmiaru alkoholu) [8]. Niedoceniane są metody rozpoznawania płodności, których stosowanie może odpowiednio wcześniej zasygnalizować niektóre zaburzenia hormonalne i choroby układu rozrodczego [4].

Uczestnictwo w Programie umożliwia rozpoznanie problemu, naprawienie go, poczęcie i

urodzenie zdrowego dziecka, a jako wartość dodana poprawę zdrowia fizycznego i psychicznego pary oraz możliwość urodzenia kolejnych dzieci w przyszłości.

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

II.1. Cel główny

Obniżenie odsetka par niepłodnych w populacji województwa warmińsko-mazurskiego poprzez wsparcie diagnostyki i leczenia niepłodności skutkujące narodzinami 10 dzieci.

II.2. Cele szczegółowe

Do celów szczegółowych Programu należą:

- zwiększenie dostępności diagnostyki i leczenia niepłodności
- określenie przyczyn niepłodności wśród uczestników,
- poprawa stanu zdrowia wśród uczestników w zakresie zidentyfikowania chorób utrudniających posiadanie potomstwa,
- nauczanie obserwacji cykli i większej świadomości wpływu stylu życia na prokreację,
- zwiększenie skuteczności leczenia niepłodności par objętych Programem
- poprawa jakości życia par objętych Programem
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów poprzez dofinansowanie diagnostyki i leczenia niepłodności

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Mierniki efektywności:

- skuteczność – urodzenie 10 dzieci u par biorących udział w Programie;
- zwiększenie dostępności diagnostyki i leczenia niepłodności - zakwalifikowanie do

programu 37 par;

- określenie przyczyn niepłodności – określenie u 80% par zakwalifikowanych do programu;
- poprawa stanu zdrowia wśród uczestników w zakresie zidentyfikowania chorób utrudniających posiadanie potomstwa - identyfikacja i podjęcie leczenia u 90% par zakwalifikowanych do programu;
- nauczanie obserwacji cykli oraz zwiększenia świadomości wpływu stylu życia na prokreację - umiejętność rozpoznania fazy przed- i poowulacyjnej oraz „okna” płodności u 100% uczestników Programu spośród tych, które tego do tej pory nie robiły;
- poprawa jakości życia par objętych Programem będzie przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów – wskaźnik docelowy to 75% ankiet z oceną pozytywną;
- obniżenie kosztów leczenia niepłodności ponoszonych przez pacjentów - kwota dofinansowania diagnostyki i leczenia niepłodności, jaka zostanie udzielona parom w ramach niniejszego Programu

III.CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

III.1. Populacja docelowa

Populacja województwa warmińsko-mazurskiego według stanu na dzień 30.06.2021r. wynosiła 1.410.643 mieszkańców, z czego 222.392 stanowiły kobiety w wieku 20-42 lat [23]. Program adresowany jest do par zamieszkujących na terenie województwa warmińsko-mazurskiego mających problem z płodnością, w których kobieta jest w ww wieku. Biorąc pod uwagę, że problem dotyczy co szóstej pary można oszacować, że problem z płodnością ma ok. 33 000 par. Jednocześnie mając na uwadze wysokość środków zarezerwowanych na ten cel w budżecie szacuje się, że możliwe będzie włączenie do Programu 37 par.

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

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, które:

- mieszkają na terenie województwa warmińsko-mazurskiego,
- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat wg rocznika urodzenia),
- przedłożą realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie oraz podpisane oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych lub nie uczestniczyły w podobnym Programie finansowanym ze środków publicznych w ciągu ostatnich trzech lat,
- co najmniej od 12 miesięcy bezskutecznie starają się o poczęcie dziecka w przypadku wieku kobiety 20 – 35 lat lub 6 miesięcy w przypadku kobiet po 35 roku życia,
- pary objęte ubezpieczeniem zdrowotnym zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. – o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004, poz. 2135 z późn. zm).

Do programu nie zostaną zakwalifikowane pary, u których stwierdzono:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: hormon folikulotropowy – FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymullerowski AMH poniżej 0,7 ng/mL,
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające uzyskanie lub donoszenie ciąży,
- brak macicy, jajowodów lub jajników
- azoospermia.

Para może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania w czasie trwania Programu. Informacja o programie będzie prowadzona przez Realizatora programu i Urząd Marszałkowski Województwa Warmińsko-Mazurskiego. Zostanie zamieszczona na stronach internetowych Realizatora, Urzędu, Regionalnym Portalu Informacyjnym Wrota Warmii i Mazur, w mediach społecznościowych oraz w środkach masowego przekazu, które są w dyspozycji Organizatora i nie generują dodatkowych kosztów. Kampania informacyjno - promocyjna będzie prowadzona bezkosztowo w ramach prowadzonej działalności, bez angażowania dodatkowych środków

finansowych, które są ograniczone w Programie. Cały budżet zostanie przeznaczony na sfinansowanie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności.

Do udziału w Programie osoby zainteresowane będą zgłaszały się telefonicznie, osobiście lub elektronicznie. O udziale w Programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

III.3. Planowane interwencje

Diagnostyka i leczenie niepłodności wymaga holistycznego podejścia do problemu. Program powinien być realizowany z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa, w tym ustawy o leczeniu niepłodności, ustawy o prawach pacjentów, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również rekomendacjami w zakresie leczenia niepłodności.

Celem diagnostyki jest ustalenie przyczyn problemów z płodnością oraz opracowanie i wdrożenie optymalnego, zindywidualizowanego leczenia. W ramach planowanego postępowania zostanie zebrany wywiad lekarski, wykonane badania specjalistyczne oraz poprowadzona rozmowa edukacyjna z lekarzem. Zaleca się, aby we wszystkich konsultacjach uczestniczyła para, gdyż decyzje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności dotyczą zawsze pary. W ramach tej wizyty lekarz przekaze w formie pisemnej zalecenia odnośnie dalszego postępowania ukierunkowanego na stan zdrowia i sytuację danej pary. Podjęcie skoordynowanych działań w zakresie leczenia niepłodności pozwala na zapewnienie wysokiej jakości świadczeń oraz bezpośrednie poznanie przyczyn występowania problemu. Przyspiesza to również proces diagnostyczny oraz pozwala na podjęcie kompleksowych działań terapeutycznych [10].

Czas odgrywa istotną rolę w leczeniu niepłodności. Diagnostyka zawsze powinna dotyczyć obojga partnerów i być przeprowadzona w możliwie krótkim czasie. Wskazaniem do rozpoczęcia diagnostyki jest brak poczęcia przez okres jednego roku regularnego współżycia. W uzasadnionych medycznie przypadkach, jak wiek kobiety powyżej 35 lat, mężczyzny powyżej 40 lat, występowanie poważnych schorzeń ogólnoustrojowych u partnerów lub podejrzenie innych schorzeń, jak np. endometriozy, zespołu PCOS czy zaburzeniach miesiączkowania należy rozważyć wcześniejsze wdrożenie diagnostyki. Niepowodzenie prokreacyjne może być dodatkowo obciążone przez czynnik męski.

Diagnostyka przyczyn niepłodności będzie przeprowadzana równolegle u obojga partnerów:

– KOBIETA

U kobiety zostanie przeprowadzone badanie przedmiotowe, podmiotowe z badaniem ginekologicznym, zlecone adekwatne badania hormonalne, biochemiczne, mikrobiologiczne oraz badania obrazowe. Diagnostyka funkcji jajników obejmie m.in. wywiad dotyczący regularności i obfitości krwawień miesięcznych oraz ocenę jajczkowania (na podstawie pomiaru stężenia progesteronu w środkowej fazie lutealnej i badania ultrasonograficznego).

Plan działań obejmuje – dla kobiety obok prowadzenia obserwacji cyklu i opieki Instruktora MRP zlecenie przez lekarza prowadzącego odpowiednich badań tj. badań hormonalnych z oceną zaburzeń andrologicznych, niewydolności ciała żółtego, zaburzeń tarczycy oraz ocenę rezerwy jajnikowej. Ponadto zostaną uwzględnione badania biochemiczne i w określonych sytuacjach zlecone profile insuliny i glukozy, lipidowy, ocena czynności nerek, morfologia, zaburzenia krzepnięcia. W dalszym ciągu diagnostyki nieinwazyjnej wskazane jest u kobiet skorelowanie badań z przebiegiem cyklu oraz wykonanie badań USG, ewentualnie monitoringu cyklu. Należy rozważyć dodatkowe badania lub konsultacje celem wykluczenia zaburzeń ogólnoustrojowych.

U kobiet z brakiem jajczkowania konieczna będzie farmakologiczna indukcja owulacji. Przed przystąpieniem do stymulacji jajczkowania należy dążyć do ustalenia przyczyn zaburzeń funkcji jajnika oraz unormowania masy ciała pacjentki. W tym celu para odbędzie spotkanie z dietetykiem. Stymulacja monitorowana będzie za pomocą badania ultrasonograficznego. Konieczna jest również weryfikacja drożności jajowodów.

– MEŻCZYŻNA

W ramach postępowania lekarskiego zostanie zebrany wywiad, wykonane badania podmiotowe i przedmiotowe, zostaną zlecone badania, w tym co najmniej jedno badanie seminologiczne. U pacjentów z nieprawidłowymi parametrami nasienia badanie zostanie powtórzone po okresie minimum miesiąca i po potwierdzeniu zaburzeń płodności w powtórnym badaniu seminologicznym zostanie przeprowadzona dokładniejsza diagnostyka, w tym pełny posiew nasienia [15]. Ocena endokrynologiczna np. stężenia gonadotropin (LH, FSH), estradiolu, prolaktyny i testosteronu [8] i badanie USG jamy brzusznej, prostaty oraz narządów płciowych wraz z Dopplerem zostanie wykonane po stwierdzeniu odchyleń w badaniu podmiotowym, przedmiotowym i/lub badaniu nasienia.

– PARA

Para, w której kobieta, która nie prowadzi obserwacji swoich cykli zostanie nauczona przez instruktora metod rozpoznawania płodności (MRP) rozpoznawania swojej płodności z wykorzystaniem modelu Creighton lub metody objawowo – termicznej. Obserwacja cyklu pozwala nie tylko na zwiększenie świadomości własnej płodności i określenia czasu współżycia w tzw. oknie płodności, ale przede wszystkim pozwala lekarzowi na ocenę przebiegu cyklu z uwzględnieniem długości cyklu, charakterystyki krwawień, długości fazy przed- i poowulacyjnej, ilości i jakości śluzu szyjkowego, dostrzeżenie potencjalnych zaburzeń cyklu oraz celowaną terapię i ocenę skuteczności zastosowanego leczenia [11, 12]. Karty obserwacji są bezcennym źródłem wiedzy o zdrowiu prokreacyjnym kobiety wzbogacającym diagnostykę (wywiad) i leczenie pacjentów oraz pozwalają na precyzyjną korelację wyników badań hormonalnych i innych, przebiegiem cyklu wraz z odpowiednio zindywidualizowaną terapią [13, 14]. Po zebraniu wywiadu i wstępnym badaniu zostanie przedstawiony wstępny plan diagnostyczno – terapeutyczny, który może być modyfikowany na bieżąco w dalszym ciągu opieki.

W uzasadnionych przypadkach para zostanie skonsultowana przez endokrynologa, urologa, androloga, fizjoterapeutę uroginekologicznego lub dietetyka. Ze względu na stres jaki dotyka niepłodną parę oczekującą na poczęcie i urodzenie dziecka możliwa będzie również konsultacja psychologiczna. Opieka psychologiczna w opiece nad osobami z problemami prokreacyjnymi nie jest w Polsce rozwiązana na poziomie systemowym, tj. brak powszechnego dostępu do takiego świadczenia w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. W związku z tym wsparcie psychologiczne w ramach Programu będzie dużą wartością dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej [16]. Zadaniem wszystkich osób realizujących Program jest wspieranie Uczestników, ponieważ problemy z płodnością, diagnostyka i leczenie powodują są dla pary niepłodnej trudne i powodują psychologiczny stres.

Każda para uczestnicząca w Programie otrzyma od Realizatora informację pisemną zawierającą pełne wyniki przeprowadzonych badań. Na każdym etapie diagnostyki i leczenia para będzie informowana przez lekarza prowadzącego o możliwości skorzystania z interwencji, które nie są objęte Programem (np. chirurgia, diagnostyka zabiegowa, immunologiczna, genetyczna) z podaniem adresów ośrodków, które takie interwencje wykonują w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wszelkie planowane interwencje medyczne pozostają w zgodzie z obowiązującą ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015r. 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.

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.

Zakres leczenia obejmujący poradnictwo medyczne, diagnozowanie przyczyn niepłodności, zachowawcze leczenie farmakologiczne czy leczenie chirurgiczne jest w dużej mierze dostępny w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013r, w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z powyższymi rozporządzeniami leczenie niepłodności jest finansowane ze środków publicznych, ale świadczenia te nie są dostępne dla pacjentów w sposób skoordynowany i umożliwiający kompleksowe postępowanie z parą dotkniętą problemem niepłodności.

Zgodnie z art. 9a Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w celu zaspokojenia potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia jednostka samorządu terytorialnego, uwzględniając w szczególności mapę potrzeb zdrowotnych oraz dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa, może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane.

Ministerstwo Zdrowia realizuje "Rządowy programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.", który w zakresie interwencji, obejmującej kompleksową diagnostykę oraz dalsze leczenie niepłodności, w tym zapewnienia opieki psychologicznej, stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Celem głównym „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, realizowanego w 2021-2023 r. jest zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności. Program jest skierowany głównie do osób borykających się z problemem

niepłodności, którzy pozostają w związkach małżeńskich lub partnerskich i wcześniej nie byli diagnozowani pod kątem niepłodności.

Pary dotknięte problemem niepłodności mają utrudniony dostęp do kompleksowego i skoordynowanego leczenia w związku z brakiem na terenie województwa warmińsko-mazurskiego ośrodka realizującego „Rządowy programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023 r.”. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków problemów z płodnością, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego. Istnieje także potrzeba rozwiązywania problemów demograficznych poprzez wzmocnienie prozdrowotnych postaw co również będzie miało miejsce przy realizacji Programu [4, 17]. Dlatego zasadnym jest realizacja programu polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia edukacji prozdrowotnej oraz diagnostyki i leczenia nieprawidłowości przez samorząd województwa warmińsko-mazurskiego skierowanego do par, które dopiero identyfikują problem, jak i do tych, które na tej drodze poczyniły już pierwsze kroki.

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

Chętne pary będą mogli zapisywać się do Programu osobiście, telefonicznie, jak również w formie elektronicznej. Świadczenia w ramach Programu polegają na dofinansowaniu w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności i nie obejmują metod medycznie wspomaganej reprodukcji. Uczestnikiem programu mogą zostać osoby, które spełniają kryteria kwalifikacji do Programu opisane w podrozdziale III.2 - Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej. Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem w podrozdziale III.3 – Planowane interwencje oraz podrozdziale VI.1 – Koszty jednostkowe. Działania będą realizowane przez podmiot wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Częstotliwość, czas trwania, zależności pomiędzy świadczeniami, a także rodzaj wykonywanych świadczeń uzależniony jest od podjęcia niezbędnych do postawienia parze diagnozy oraz zastosowania przyjętego postępowania leczniczego.

Program obejmuje dofinansowanie do kwoty nie wyższej niż 3000 zł na parę. Pozostałe koszty diagnostyki i leczenia wykraczające poza zaplanowany pakiet wizyt i czas leczenia oraz dalsze

działania medyczne ponosi para z własnego budżetu. W ramach Programu nie będą refundowane leki.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po przeprowadzonej diagnostyce i jeżeli istnieją wskazania po zastosowanym leczeniu skutkującym osiągnięciem poczęcia lub po 12 cyklach (z owulacją i współżyciem w czasie płodnym) bez osiągnięcia poczęcia udział uczestników w programie kończy się. Uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach realizacji Programu oraz o możliwości zakończenia uczestnictwa na każdym jego etapie. Udział w Programie może zostać również przerwany ze względu na przeciwwskazania medyczne lub jeśli zaistnieje kryterium wyłączenia opisane w podrozdziale III.2.

W przypadku zajścia kobiety w ciążę, do Realizatora programu powinny być zgłaszane przez rodziców potencjalne powikłania ciąży, porodu i położu oraz już po urodzeniu dziecka rodzice powinni przekazać informację o jego stanie zdrowia – telefonicznie, osobiście lub drogą elektroniczną. Świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii i położnictwa udzielane w trakcie ciąży nie są objęte Programem. Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

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

Przyjmuje się następujący sposób realizacji zadań Programu:

1. Wybór Realizatora Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przeprowadzenie akcji informacyjno – promocyjnej zarówno przez Urząd Marszałkowski Województwa Warmińsko-Mazurskiego, jak i realizatora Programu (szczegółowo

opisane w podrozdziale III.2).

3. Rejestracja pacjentów.
4. Kwalifikacja do Programu zgodnie z podrozdziałem III.2 niniejszego Programu.
5. Realizacja świadczeń przewidzianych w programie.
6. Przekazanie zaleceń co do dalszego postępowania.
7. Monitorowanie realizacji Programu oraz ewaluacja po jego zakończeniu (szczegółowo opisane w podrozdziale V.1).

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

Podmiot wyłoniony w konkursie musi spełniać warunki umożliwiające wsparcie diagnostyki i leczenia niepłodności. Prowadzenie poradni wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności poprzez współpracę lekarzy w poniższych specjalizacjach przy wsparciu psychologa, dietetyka, fizjoterapeuty i instruktora metod rozpoznawania płodności.

Minimalna liczba i kwalifikacje zawodowe osób realizujących program:

- lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii – 2 osoby
- lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii – 1 osoba
- lekarz specjalista w dziedzinie radiologii – 1 osoba
- lekarz specjalista w dziedzinie urologii – 1 osoba
- lekarz specjalista w dziedzinie andrologii – 1 osoba
- psycholog – 1 osoba
- dietetyk – 1 osoba
- urofizjoterapeuta ginekologiczny – 1 osoba
- instruktor metod rozpoznawania płodności (z certyfikatem) – 2 osoby
- personel średni medyczny – liczba zapewniająca właściwą realizację Programu

Wyposażenie i warunki lokalowe:

- gabinet ginekologiczny w pełni wyposażony (fotel, oświetlenie, wzierniki ginekologiczne, narzędzia i materiały sanitarne, szkiełka cytologiczne, posiewy)

- pracownia USG – ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową
- gabinet – liczba zapewniająca właściwą realizację programu
- wydzielona rejestracja i archiwum

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do Programu. Zgłaszalność zostanie dokonana na podstawie:

- liczby par, które zgłosiły się do udziału w programie,
- liczby par zakwalifikowanych do programu,
- liczby par, których nie zakwalifikowano do udziału w programie,
- liczby par, które zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego trwania, z podaniem przyczyny rezygnacji,
- liczby par objętych procesem diagnostycznym,
- liczby par objętych leczeniem,
- liczby par korzystających z pomocy psychologicznej,
- liczby par korzystających z pomocy dietetyka,
- liczby par objętych instruktażem obserwacji cykli.

Ocena jakości świadczeń w programie zostanie dokonana przez:

- Uczestników - na podstawie badania ankietowego (wg załącznika nr 1 do Programu)
- Realizatora - na podstawie zgłoszonych przez niego w formie pisemnej uwag.

Monitorowanie Programu będzie się odbywać w trakcie jego realizacji i będzie prowadzone przez Realizatora.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja będzie prowadzona bezkosztowo. Cały budżet programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie wsparcia diagnostyki i leczenie niepłodności z wyjątkiem metod medycznie wspomaganej reprodukcji.

Ewaluacja ma na celu sprawdzenie czy działania podjęte w Programie przełożyły się na poprawę zdrowia prokreacyjnego Uczestników oraz liczby par, u których leczenie zakończyło się ciążą i urodzeniem żywego dziecka. Realizator zbierze również informacje na temat określenia możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu nie zakończyło się poczęciem.

Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu Programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie może zawierać dodatkowe elementy nieokreślone w Programie, które Realizator uzna za niezbędne. Warunki i termin przekazania sprawozdania będzie określać umowa zawarta z Realizatorem. W związku z tym, że cel główny zakłada nie tylko poczęcie, ale urodzenie 10 dzieci u par biorących udział w programie, termin sprawozdania końcowego określony w umowie powinien być realny zakładając, że do poczęcia dojdzie po przeprowadzonej diagnostyce i wdrożonym leczeniu. Program jest programem jednorocznym w trakcie którego zostaną uzyskane poczęcia dzieci. Jednak ze względu na czas trwania ciąży osiągnięcie celu jakim jest urodzenie dziecka ostateczne efekty realizacji programu znane będą dziewięć miesięcy później.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony przez Organizatora raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

Na podstawie analizy sprawozdania i raportu końcowego, Zarząd Województwa Warmińsko-Mazurskiego może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji niniejszego Programu lub o zaprzestaniu jego realizacji w kolejnych latach.

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

VI.1. Koszty jednostkowe

W trakcie realizacji programu Realizator zobowiązany będzie do zapewnienia efektywności kosztowej wykonywanych świadczeń oraz racjonalnego wydatkowania środków. W ramach niniejszego Programu uczestnikom przysługuje możliwość dofinansowania w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności w wysokości do 3000 zł na parę. Warunkiem uzyskania dofinansowania jest przeprowadzenie co najmniej jednej interwencji wymienionej w podrozdziale III.3. Niezbędne interwencje są określane przez lekarza prowadzącego i dobierane do indywidualnych potrzeb par. Nie wszystkie pary muszą skorzystać ze wszystkich interwencji. Koszty przekraczające kwotę dofinansowania oraz koszty związane z innymi interwencjami niż wymienione w poniższej tabeli – jeśli wystąpią – pozostają kosztami własnymi pacjenta. Jeśli udział w Programie zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje tylko interwencje przeprowadzone do tego etapu.

Na podstawie dostępnych na stronach internetowych cenników ośrodków leczenia niepłodności oszacowano koszty poszczególnych interwencji.

Lp	Interwencja	Koszt jednostkowy w zł	Liczba interwencji
1	Pierwsza konsultacja lekarska z opracowaniem zindywidualizowanego programu leczenia oraz rozmowa edukacyjna (2h)	300	1
2	Kolejna konsultacja	200	2
3	Konsultacja ginekologiczno – położnicza z USG	200	3
4	USG	130	3
5	Monitoring owulacji	70	6
6	Konsultacja endokrynologiczna – pierwsza wizyta	200	1
7	Konsultacja endokrynologiczna – kolejna wizyta	150	1
8	Konsultacja urologiczna	180	1
9	Konsultacja andrologiczna	160	1
10	Konsultacja z dietetykiem 1 osoba – pierwsza wizyta	130	1

11	Konsultacja z dietetykiem para – pierwsza wizyta	180	1
12	Konsultacja z dietetykiem 1 osoba - kolejna wizyta	90	1
13	Konsultacja z dietetykiem para – kolejna wizyta	120	1
14	Fizjoterapia uroginekologiczna (60 min)	150	2
15	Konsultacja psychologiczna 1 osoba	120	1
16	Konsultacja psychologiczna para	150	1
17	Nauka obserwacji cyklu miesięcznego – pierwsze spotkanie wprowadzające z materiałami (1h)	200	1
18	Nauka obserwacji cyklu miesięcznego – kolejne spotkanie (1h)	120	5
	BADANIA LABORATORYJNE		
19	AMH	160	1
20	Badanie nasienia z posiewem	190	2
21	Badania hormonalne – m.in. LH, FSH, PRL, T, E, TSH	35	15
21	Witamina D	70	1
22	Homocysteina	80	1
23	Posiewy mikrobiologiczne tlenowe/beztlenowe	40	2
24	Posiew w kierunku Ureaplasma/Mykoplasma	80	2
25	Posiew w kierunku Chlamydia	120	2
26	Cytologia klasyczna	50	1

VI.2. Koszty całkowite

Budżet programu został określony w wysokości 110 000 zł.

Akcja informacyjna, monitoring i ewaluacja zostaną przeprowadzone bezkosztowo.

Okres realizacji Programu zaplanowany został na 2022 rok z możliwością kontynuacji w zależności od posiadanych środków oraz decyzji Zarządu Województwa Warmińsko-Mazurskiego.

VI.3. Źródła finansowania

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu województwa warmińsko – mazurskiego.

VII. BIBLIOGRAFIA

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1285 z późn. zm.).
2. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2020r. poz. 442).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. z 2017r. Poz. 2476).
4. Rządowy Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce na lata 2021 – 2023.
5. WHO: Manual for the Standardized Investigation and Diagnosis of the Infertile Couple. Cambridge: Cambridge University Press; 2000.
6. Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacji Chorób i Problemów zdrowotnych (ICD - 10), Światowa Organizacja Zdrowia, 2009, 1: 52-53.
7. Bielawska-Batorowicz E. Niepłodność i jej wybrane psychospołeczne aspekty .Ginekol Pol 1998;69,12:1117-1118.
8. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP) - <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/Diagnostyka%20i%20leczenie%20niep%C5%82odno%C5%9Bci%20-%20rekomendacje%20PTMRiE%20i%20PTGP%202018.pdf>
9. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Definitions of infertility and recurrent pregnancy loss: a committee opinion. Fertil Steril. 2013; 99: 63
10. Śliżeń-Kuczapska E., Czarnowicz S., Stelągowska K., Pustoła B., Sys D., Szymaniak M.: Kompleksowe i zindywidualizowane postępowanie w przypadku zaburzeń płodności małżeńskiej. Kliniczna analiza zaburzeń męskiej płodności. Kwartalnik Naukowy Fides et Ratio.2018;3(35):161-175
11. Fernandez-Hermida Y., Grande G., Menarguez M., Astorri A.L., Azagra R., Proteomic

- Markers in Cervical Mucus, Protein Pept Lett. 2018;25(5):463-471. doi: 10.2174/0929866525666180418122705.
12. Najmabadi S., Schliep K.C., Simonsen S.E., Porucznik C.A., Egger M.J., Stanford J.B., Cervical mucus patterns and the fertile window in women without known subfertility: a pooled analysis of three cohorts. Hum Reprod. 2021 Jun 18;36(7):1784-1795. doi: 10.1093/humrep/deab049.
13. Szymaniak M., Ślizień- Kuczapska E.: Karta Obserwacji cyklu w diagnostyce i leczeniu poronień. Życie i płodność. 2017;(1):35-64.
14. Szymaniak M., Ślizień- Kuczapska E.: Metody rozpoznawania płodności jako istotny element promocji zdrowia prokreacyjnego. Życie i płodność. 2016;(1):11-27.
15. Jungwirth A, Dohle GR, Diemer T, Kopa Z, Tournaye H. EAU Guidelines of Male Infertility. 2017.
16. Domar A.D., Clapp D., Slawsby E.A., Dusek J., Kessek B., Freizinger M., Impact of group psychological interventions on pregnancy rates in infertile women. Fertil Steril . 2000 Apr;73(4):805-11. doi: 10.1016/s0015-0282(99)00493-8.
17. Ślizień-Kuczapska Ewa, Sys Dorota, Baranowska Barbara, Tataj-Puzyna Urszula: Zdrowie prokreacyjne jako zasadniczy kierunek troski o zdrowie rodziny. Wybrane zagadnienia profilaktyki zaburzeń płodności oraz promocji karmienia piersią na tle sytuacji demograficznej Polski. Kwartalnik Naukowy Fides et Ratio.2017;4(32):88-112.
18. Hämmerli K., Znoj H., Barth J., The efficacy of psychological interventions for infertile patients: a meta-analysis examining mental health and pregnancy rate. Hum Reprod Update. May-Jun 2009;15(3):279-95. doi: 10.1093/humupd/dmp002. Epub 2009 Feb 5.
19. Rocznik demograficzny 2021, GUS, Warszawa 2021.
20. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet dla województwa warmińsko-mazurskiego.
21. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa warmińsko-mazurskiego.
22. <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/Tables.aspx>
23. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stan-w-dniu-30-06-2021,6,30.html>
24. https://analizy.mz.gov.pl/app/mpz_2020_demogr
25. <https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/polska-1.pdf>

ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNIKÓW
„Programu Polityki Zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki
i leczenia niepłodności dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego”

Szanowna Pani/ Szanowny Panie (ankietę wypełnia para)

Poniższa ankieta ma na celu poznanie Państwa opinii i uwag na temat jakości świadczeń w Programie. Otrzymane informacje pozwolą również na coraz lepszą organizację tego rodzaju przedsięwzięć w przyszłości. Prosimy o udzielenie odpowiedzi wstawiając znak X w odpowiednie pole. Ankieta jest anonimowa.

1. W jaki sposób dowiedzieliście się Państwo o programie:

- ☐ z mediów społecznościowych
☐ z lokalnych mediów
☐ ze strony internetowej
☐ od lekarza prowadzącego
☐ od rodziny/znajomych
☐ z innych źródeł (proszę wpisać jakich)

W pytaniach 2 – 11 proszę zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:

1 – oznacza najniższą ocenę, 5 – oznacza najwyższą ocenę

2. Jak oceniają Państwo dostęp do informacji na temat zasad kwalifikacji do Programu

1 2 3 4 5

3. Jak oceniają Państwo dostęp do informacji na temat świadczeń objętych programem?

1 2 3 4 5

4. Jak oceniają Państwo stosunek personelu medycznego do pacjentów?

1 2 3 4 5

5. Jak oceniają Państwo umiejętność przekazywania wiedzy przez instruktora metod rozpoznawania płodności?

- 1 2 3 4 5
6. Jak oceniają Państwo sposób przekazania zaleceń lekarskich?
- 1 2 3 4 5
7. Jak oceniają Państwo organizację Programu?
- 1 2 3 4 5
8. W jakim stopniu Program spełnił Państwa oczekiwania?
- 1 2 3 4 5
9. Czy poleciliby Państwo udział w Programie innym osobom?
- 1 2 3 4 5
10. Jak oceniają Państwo swoją wiedzę na temat zdrowego stylu życia, w tym prawidłowego odżywiania, aktywności fizycznej i zdrowia prokreacyjnego przed udziałem w Programie?
- 1 2 3 4 5
11. Jak oceniają Państwo swoją wiedzę na temat zdrowego stylu życia, w tym prawidłowego odżywiania, aktywności fizycznej i zdrowia prokreacyjnego po udziale w Programie?
- 1 2 3 4 5
12. Czy udział w Programie wpłynął na poprawę Państwa zdrowia?
[] tak [] nie
13. Czy otrzymali Państwo zalecenia medyczne w formie pisemnej?
[] tak [] nie
14. Czy uważają Państwo, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?
[] tak [] nie
15. Czy wprowadziliby Państwo jakieś zmiany w organizacji Programu?
[] tak [] nie
Jakie.....
.....
16. Inne uwagi
.....
.....

Bardzo dziękujemy za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu uczestnikom kolejnych Programów.