

Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wyspecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026

URZĄD MIASTA SZCZECIN
Wydział Spraw Społecznych
pl. Armii Krajowej 1
70-456 Szczecin

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn wymagających wyspecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026

Program jest kontynuacją realizowanego w okresie od 15 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2021 r. programu polityki zdrowotnej Gminy Miasto Szczecin, będącego rozszerzeniem „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”.

Jednocześnie program ten będzie stanowić wsparcie dla par z problemem niepłodności po zakończeniu **Programu Ministerstwa Zdrowia** „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, realizowanego w okresie od 1 września 2016 r. do 31 grudnia 2021 r. z dalszą kontynuacją do 2021 r.

Podstawa prawna:

Program polityki zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48c ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym art. 48, ust. 1 i art. 48 d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 114 ust. 1 pkt 1 i art. 115 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej.

Szczecin, 2021 r.

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

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celu uzyskania potomstwa, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Pod względem klinicznym można wyróżnić następujące rodzaje niepłodności:

- 1) niepłodność bezwzględna, występującą w od 7 do 15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie;
- 2) 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.

Niepłodność, ze względu na powszechność występowania została uznana przez WHO za chorobę społeczną. Ma ona poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Choć w sensie fizycznym nie powoduje bólu, nie prowadzi do kalectwa i nie zagraża życiu to WHO apeluje, aby problem ten zaliczać do chorób społecznych (grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej, regularnej opieki lekarskiej, ograniczających człowiekowi możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych).

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i stanowi ważny, wieloaspektowy problem, wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyczy młodych ludzi, w okresie ich największej aktywności i wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny.

Rodzicielstwo jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej doświadczają depresji, zaburzeń relacji społecznych i obciążone są znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do rodzin posiadających potomstwo. Niepłodne pary są także częściej dotknięte zaburzeniami nerwicowymi, związanymi ze stresem i zaburzeniami pod postacią somatyczną, które prowadzą do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej.

Niepłodność jest uznawana za problem społeczny, zwłaszcza w krajach wysokorozwiniętych. Za jej przyczynę uważa się, między innymi, zanieczyszczenie środowiska substancjami wpływającymi na czynność układu dokrewnego i gonad (tzw. dysruptory endokrynne) oraz tryb życia i nasilające się z wiekiem problemy zdrowotne.

Dodatkowo, coraz powszechniejsze są późne starania o ciążę (>30. r.ż.), co skraca okres rozrodczy u kobiet i wydłuża czas narażenia na niekorzystne czynniki środowiskowe, ale też zwiększa ryzyko niepowodzeń ciąży.

W społeczeństwach krajów wysokorozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 18% populacji (wg danych WHO). W Polsce odsetek ten jest podobny. 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.

Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiety i mężczyzny (ok. 35% dla każdej ze stron), w znacznym odsetku diagnozuje się ją równocześnie u obojga partnerów (ok. 10% przypadków).

Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

1) po stronie kobiet:

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

- a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
- b) brak plemników w nasieniu,
- c) 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, następnie ulega wyraźnemu obniżeniu po ukończeniu 35 roku życia, a powyżej 40 lat prawdopodobieństwo urodzenia dziecka spada do około 5% na cykl.

Ponieważ rośnie liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa, konieczne jest podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tego zjawiska. Szczególnie ważne jest to w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

Do lat 80-tych XX wieku uznawano, że niepłodność jest problemem, dotyczącym tylko kobiet i nie podejmowano działań, mających na celu diagnostykę partnera. Badania naukowe ostatnich lat dowiodły, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn. U części par dotkniętych problemem nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności. Rozpoznajemy wówczas niepłodność idiopatyczną. Według najnowszych danych z piśmiennictwa, obejmującego przeglądy systematyczne, metaanalizy, badania z randomizacją oraz prospektywne i retrospektywne porównawcze badania obserwacyjne nawet u 30% par dotkniętych niepłodnością rozpoznaje się, po standardowej diagnostyce, niepłodność o niewyjaśnionej przyczynie.

Leczenie niepłodności nie musi wiązać się z wysokimi kosztami. Tysiące par na świecie zostało rodzicami dzięki inseminacji – metodzie wspomaganego rozrodu, która jest bezbolesna i całkowicie bezpieczna. Według danych, dotyczących leczenia niepłodności o niewyjaśnionej przyczynie, zgodnie z zasadami EBM (*evidence-based medicine*), u większości par z niepłodnością o niewyjaśnionej przyczynie najlepszym leczeniem pierwszego wyboru są kursy (trwający zwykle 3 lub 4 cykle) stymulacji jajników lekami doustnymi w skojarzeniu z inseminacją domaciczną (IUI- *intrauterine insemination*). IUI to bezpieczny i bezbolesny zabieg. Polega na umieszczeniu w macicy próbki nasienia, które wcześniej zostało wyselekcjonowane i odpowiednio przygotowane w warunkach laboratoryjnych. Inseminację domaciczną uważa się za leczenie pierwszego wyboru u par z niepłodnością o niewyjaśnionej przyczynie lub z męską niepłodnością małego stopnia, ponieważ jest mniej inwazyjna i mniej kosztowna niż IVF. W zależności od wieku pacjentki oraz jakości nasienia użytego do zapłodnienia, skuteczność leczenia z zastosowaniem inseminacji domacicznej wynosi od 10 do 25% na cykl.

I.2 Dane epidemiologiczne

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie odniesiono się bezpośrednio do przedmiotowego problemu zdrowotnego.

W dokumencie wskazano, że w województwie zachodniopomorskim „współczynnik dzietności kobiet określający przeciętną liczbę dzieci, które urodziłyby w ciągu całego okresu rozrodczego, zmalał w stosunku do roku poprzedniego i wyniósł 1,3 (1,33 w 2018 r.0)”. Uplasowało to województwo na trzeciej od końca pozycji w kraju. W ramach wyzwań systemu opieki zdrowotnej zaznaczono, że „wartości współczynnika między 2,10 a 2,15 zapewniają prostą zastępowalność pokoleń, oznacza to, że w województwie nie została ona osiągnięta. Skutkuje to większym spadkiem liczby urodzeń, a co za tym idzie spadkiem zapotrzebowania na usługi położnicze i opiekę pediatryczną”.

Dane wskazują, że w województwie zachodniopomorskim płodność należy do najniższych w Polsce. W 2019 roku urodziło się ponad 14, 6 tys. dzieci, a ogólny współczynnik płodności wynoszący 35,3 urodzeń na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym był czwartym najniższym w Polsce.

W porównaniu do innych województw, województwo zachodniopomorskie (około 1,7 mln; 4,5% ludności kraju) charakteryzuje się niską gęstością zaludnienia i według prognoz liczba mieszkańców zmniejszy się o 73,5 tys. osób (o 4,3 procent) do 2029 roku.

Porównując dane z ostatnich lat, w 2018 r. w województwie zachodniopomorskim urodziło się ponad 15,3 tys. dzieci, a w 2019 roku 14, 6 tys. dzieci, a ogólny współczynnik płodności wynosił blisko 39 dzieci na tysiąc kobiet w wieku rozrodczym w 2018 roku i 35,3 na tysiąc kobiet w 2019 roku. Jest to wynik o czworo dzieci na tysiąc kobiet niższy od wartości ogólnopolskiej i zgodnie z założeniami prognozy demograficznej należy oczekiwać jego spadku do 34,2 urodzeń na tysiąc kobiet w 2029 r. Jeden z najmniejszych w tym czasie współczynnik przewidywany jest dla miasta Szczecina. Gęstość zaludnienia w województwie zachodniopomorskim w 2020 roku wyniosła 74 osoby na km² i zmniejszyła się o 1 osobę na km² w stosunku do poprzedniego roku. Tym samym województwo znalazło się na 13. miejscu pod względem wartości tego wskaźnika (w porządku malejącym).

Według danych GUS aktualnie liczba mieszkańców **Szczecina wynosi** 395 513. Z danych Wydziału Informatyki Urzędu Miasta Szczecina wynika, że liczba zameldowanych w Szczecinie kobiet w wieku 25-41 lat wynosiła w 2020 roku 44 876, a w 2021 roku 43 091. Liczba zameldowanych mężczyzn w wieku 25-55 lat wynosiła w 2020 roku 76 186, a w 2021 roku 75 398. Zatem liczebność populacji w wieku reprodukcyjnym to ok. 120 000 mieszkańców Szczecina. Biorąc pod uwagę statystyki niepłodności w Polsce, zjawisko to będzie dotyczyło zatem ok. 24 000 mieszkańców Szczecina.

Wiadomo też, że z roku na rok w Szczecinie rodzi się coraz mniej dzieci. Na podstawie danych Wydziału Informatyki Urzędu Miasta Szczecina w latach 2018-2020 liczba urodzeń wynosiła odpowiednio: 3 439 (2018 rok); 3 182 (2019 rok); 3 000 (2020 rok).

I.3 Opis obecnego postępowania

Zasady leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu 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;
- 6) zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Techniki wymienione w punktach 1–4 są częściowo dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wsparcie projektu (badań) przeciwdziałających negatywnym trendom demograficznym w pełni wpisało się w realizację Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce.

Pomoc parom z niepłodnością idiopatyczną, bądź spowodowaną czynnikiem męskim pozwoli uniknąć wielu negatywnych skutków społecznych niepłodności.

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.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) w art. 48 przewiduje

możliwość opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania przez jednostki samorządu terytorialnego programu polityki zdrowotnej. Przepis ten jest podstawą do opracowania, wdrożenia, realizowania i finansowania Programu ze środków budżetu Miasta Szczecin.

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 (SPSK 1) Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie jako jedyny ośrodek referencyjny w województwie zachodniopomorskim jest realizatorem Programu Ministerstwa Zdrowia „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce” realizowanego w okresie od 1 września 2016 r. do 31 grudnia 2021 r. oraz Programu Gminy Miasto Szczecin będącego rozszerzeniem Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce, realizowanego w okresie od 15 grudnia 2017 r. do 31 grudnia 2020 r., z jego przedłużeniem na 2021 rok.

Efektywność prowadzonego w latach 2017-2021 programu polityki zdrowotnej Gminy Miasto Szczecin pn. „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców Miasta Szczecina” odpowiada miernikom skuteczności leczenia z zastosowaniem inseminacji domacicznej. Odsetek par, u których została potwierdzona kliniczna ciąża wyniósł 17% (44/254 pary- uczestników programu). Biorąc zatem pod uwagę koszty dotacji, w stosunku do kosztów wykonanych procedur diagnostyczno-leczniczych nakłady poniesione na uzyskanie pojedynczej ciąży wyniosły średnio 8,5 tys. złotych.

W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2021–2025 nie znalazł się cel, dotyczącego poprawy zdrowia prokreacyjnego realizowanego w takiej formie jak w poprzedniej edycji programu.

Po zakończeniu programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce nie będzie możliwe wykonanie w ramach świadczeń gwarantowanych podstawowego badania w diagnostyce męskiej jakim jest badanie nasienia. Zgodnie natomiast z wytycznymi ASRM (American Society for Reproductive Medicine) minimalny zakres wstępnej oceny partnera z niepłodnej pary powinien obejmować wywiad rozrodczy oraz analizę co najmniej jednej próbki nasienia. Badanie pojedynczego ejakulatu jest na tyle wiarygodne, że pozwala na skierowanie pacjenta na diagnostykę i leczenie niepłodności. Jednymi z dalszych metod diagnostycznych, po stwierdzeniu oligo- lub azoospermii, są ocena autoprzeciwciał przeciwpłemnikowych w nasieniu oraz badanie fragmentacji DNA plemników (DFI- indeks fragmentacji DNA), ocena kariotypu czy też obecności mutacji genu CFTR u mężczyzny i jego partnerki oraz analiza mikrodelecji w chromosomie Y.

II.Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Zwiększenie dostępności do wysokiej jakości świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności oraz obniżenie odsetka bezdzietności (uzyskanie rocznie 8-9 dodatkowych ciąży w wyniku leczenia niepłodności w ramach programu) w populacji mieszkańców Miasta Szczecin.

II.2 Cele szczegółowe

1. Określenie przyczyn niepłodności u ok. 70% par - uczestników programu (to jest u ok. 70 par rocznie);
2. Wzrost dostępności do świadczeń z zakresu kompleksowej diagnostyki niepłodności, w szczególności diagnostyki przyczyn niepłodności męskiej u ok. 10% badanych mężczyzn (to jest ok. 10 mężczyzn rocznie);
3. Wzrost dostępności dla ok. 60 % par (to jest ok. 60 par rocznie)- uczestników programu, do jednej z prostych metod leczenia niepłodności, która charakteryzuje się stosunkowo wysoką skutecznością w stosunku do poniesionych nakładów, jaką jest inseminacja (AIH);
4. Wzrost jakości udzielanych świadczeń.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Odsetek par ze zdiagnozowaną niepłodnością (wskaźnik docelowy ok. 70% par) – do celu szczegółowego nr 1
2. Liczba wykonanego podstawowego badania nasienia – do celu szczegółowego nr 2
3. Liczba wykonanej diagnostyki seminologicznej – do celu szczegółowego nr 2
4. Liczba wykonanej diagnostyki genetycznej – do celu szczegółowego nr 2
5. Liczba wykonanej diagnostyki immunologicznej przeciwciał przeciwplemnikowych do celu szczegółowego nr 2
6. Liczba wykonanych paneli badań wykonanych przed inseminacją – do celu szczegółowego nr 3
7. Liczba par biorących udział w Programie tj. liczba wykonanych kwalifikacji do Programu – do celu szczegółowego nr 3
8. Liczba par, które ukończą etap diagnostyczny – do celu szczegółowego nr 3
9. Liczba par skierowana do dalszego leczenia niepłodności w ramach procedury zapłodnienia pozaustrojowego – do celu szczegółowego nr 3
10. Liczba par zakwalifikowanych do procedury inseminacji – do celu szczegółowego nr 3
11. Liczba wykonanych procedur inseminacji – do celu szczegółowego nr 3
12. Liczba par z wykonaną 1 procedurą inseminacji – do celu szczegółowego nr 3
13. Liczba par, u której wykonano 2 procedury inseminacji – do celu szczegółowego nr 3
14. Liczba par, u której wykonano 3 procedury inseminacji – do celu szczegółowego nr 3
15. Liczba par objętych panelem badań przed inseminacją – do celu szczegółowego nr 3
16. Liczba par objętych opieką nad parą w trakcie realizacji programu i monitorowane w trakcie diagnostyki i leczenia – do celu szczegółowego nr 3
17. Liczba ciąż/odsetek, w tym liczba ciąż pojedynczych i wielopłodowych – do celu szczegółowego nr 3
18. Liczba urodzeń żywych – do celu szczegółowego nr 3 (w przypadku uzyskania danych od uczestników Programu)
19. Liczba urodzeń martwych – do celu szczegółowego nr 3 (w przypadku uzyskania danych od uczestników Programu)
20. Liczba poronień – do celu szczegółowego nr 3 (w przypadku uzyskania danych od

uczestników Programu)

21. Liczba wypełnionych ankiet przez uczestników programu z określeniem jakości opieki zdrowotnej – do celu szczegółowego nr 4

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

III.1. Populacja docelowa

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3 mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (2%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 600-800 cykli/mln mieszkańców.

Populację docelową programu stanowić będą pary mieszkające w Szczecinie (wiek kobiety: 25-41 lat, wiek mężczyzny: 25-55 lat, ze stwierdzoną przyczyną niepłodności i/lub nieskutecznym leczeniem niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu).

Na podstawie danych z GUS, Wydziału Informatyki Urzędu Miasta Szczecina, a także biorąc pod uwagę statystyki niepłodności w Polsce, oszacowano, że niepłodność może dotyczyć 24 000 mieszkańców Szczecina.

W dokumencie populację docelową określono na poziomie 100 par rocznie, tj. 500 par w czasie trwania 5-letniego programu.

Średnio w roku kalendarzowym roczną populację mieszkańców Szczecina (dla kobiet wiek kobiety: 25-41 lat i mężczyzn w wieku 25-55 lat) określono na ok. 120 000 osób)

Adresatami programu są pary, będące mieszkańcami Szczecina (zgodnie z danymi adresowymi przedstawionymi w złożonej deklaracji PIT w Urzędzie Skarbowym w Szczecinie za rok poprzedzający zgłoszenie pary do programu), u których według definicji stwierdzono niepłodność lub nieskuteczne, zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu oraz wiek kobiety i mężczyzny, tj. kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do Programu nie ukończyła 41 roku życia, mężczyzna nie ukończył 55 roku życia, spełniając przy tym następujące kryteria:

- problem niemożności zajścia w ciążę po roku regularnego współżycia, bez obciążeń w wywiadzie u pacjentek młodych (poniżej 35 roku życia),
- problem niemożności zajścia w ciążę po 6 miesiącach regularnego współżycia u kobiet po 35 roku życia);
- problem niemożności zajścia w ciążę po mniej niż 6 miesiącach regularnego współżycia, a nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych u kobiet po 40 roku życia);
- 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 roku o leczeniu niepłodności;

- wiek kobiety mieści się w przedziale od 25 do 41 lat (wg rocznika urodzenia), wiek mężczyzny od 25 do 55 roku życia (wg rocznika urodzenia) w dniu zgłoszenia się do programu po raz pierwszy.

Ponadto pary chcące korzystać z Programu zobowiązane są przedłożyć:

- zgłoszenie złożonej deklaracji PIT w Urzędzie Skarbowym w Szczecinie za rok poprzedzający zgłoszenie pary do programu potwierdzające adres zamieszkania w Szczecinie;
- podpisanie przez parę – uczestników Programu oświadczenia przystąpienia do Programu.

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

Podstawowym warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury zapłodnienia jest zakwalifikowanie pary przez Realizatora do udziału w Programie.

Z Programu będą mogły skorzystać pary, będące mieszkańcami Szczecina (z potwierdzonym meldunkiem w Szczecinie), u których według definicji stwierdzono niepłodność lub nieskuteczne, zgodnie z rekomendacjami i standardami praktyki lekarskiej leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do Programu i kobieta w dniu zgłoszenia (pierwszej wizyty u realizatora) do Programu nie ukończyła 41 roku życia, a mężczyzna nie ukończył 55 roku życia.

Wskazania do programu obejmują:

- endometrioza I lub II st.,
- czynnik szyjkowy,
- zaburzenia owulacji,
- niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna), jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy,
- czynnik męski niepłodności, gdy parametry nasienia mężczyzny są w nieznacznym stopniu obniżone,
- wskazania do pogłębienia diagnostyki u mężczyzny na podstawie podstawowej oceny nasienia (dużego stopnia oligo- lub azoospermia),
- zaburzenia upłynnienia nasienia,
- problemy ze współżyciem,
- potwierdzona u partnerki drożność przynajmniej jednego jajowodu.

Kryteria wykluczenia z Programu stanowią:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania oraz szans na uzyskanie ciąży metodą AIH/IUI: hormon folikulotropowy- FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski AMH poniżej 1 ng/mL;
- brak odpowiedzi na stymulację jajczkowania, czego wyrazem jest brak wzrostu pęcherzyka w jajniku;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- nieprawidłowy wynik badania nasienia u partnera, uniemożliwiający uzyskanie ciąży

- metodą AIH/UI- wykluczenie z procedury inseminacji;
- nieprawidłowe wyniki badań w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chlamydia trachomatis;

III.3. Planowane interwencje

Wstępny etap przewiduje działania informacyjno-edukacyjne adresowane do par (spoty reklamowe, ulotki i materiały informacyjne na stronie realizatora, działania edukacyjne w ramach poradni leczenia niepłodności). W ramach tych działań pary otrzymają szczegółowe informacje na temat procedur realizowanych w ramach programu, możliwych opcji diagnostycznych i terapeutycznych oraz kryteriów włączenia i wyłączenia z programu.

Kolejny etap to kwalifikacja par do programu (lekarska wizyta kwalifikacyjna z uwzględnieniem programowych kryteriów włączenia i wyłączenia), a następnie ustalenie planu opieki nad parą w trakcie realizacji programu.

W zakres tej opieki będą wchodziły wizyty lekarskie oraz psychologiczne niezbędne do realizacji celów diagnostycznych oraz leczenia pary. W zależności od wywiadu (przy uwzględnieniu regularności krwawień miesięcznych i jajczkowania) oraz wstępnych wyników badań para zostanie skierowana do pogłębienia diagnostyki lub, w przypadku wskazań, do leczenia metoda inseminacji. Wyjaśnione zostaną również wszystkie dostępne opcje terapeutyczne.

Leczenie niepłodności w ramach programu będzie uzupełnione odpowiednim poradnictwem obejmującym:

- wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia z możliwością przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia przez parę świadomej decyzji;
- informacje o stylu życia i innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie reprodukcyjne (np. palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.);
- tematyki psychologicznych aspektów niepłodności, psychoprofilaktyki oraz psychologicznych strategii radzenia sobie ze stresem. Pacjenci uzyskają informacje o możliwości opieki psychologicznej w ramach programu;
- informację na temat ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania technik wspomaganego rozrodu oraz ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę mnogie w wyniku ich stosowania.

Powyższe informacje będą przekazywane sposób dostosowany do potrzeb pacjentów. Proponuje się stosowanie formy ustnej w połączeniu z pisemną.

Zakres badań wykonywanych w trakcie etapu diagnostycznego jak również zakres leczenia zależą będzie od indywidualnych wskazań uczestników. Również zakres opieki psychologicznej będzie uzależniony od potrzeb uczestników i zaleceń lekarza prowadzącego (koordynatora).

Program obejmować będzie dofinansowanie kosztów co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur inseminacji.

Część kliniczna jest związana z przeprowadzeniem kontrolowanej stymulacji jajczkowania.

Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków). Pacjentki, w ramach programu, będą miały możliwość monitorowania owulacji w cyklu, w ilości niezbędnej do kwalifikacji do procedury inseminacji. Przed wykonaniem procedury inseminacji u pacjentki i jej partnera wykonane będą badania, wymagane ustawą o leczeniu niepłodności.

Są to badania w kierunku HIV, HCV, HBsAg, VDRL, chłamydia trachomatis- ocena przeciwciał IgG/IgA lub ocena metodą PCR. Badania te ważne są przez okres 6 miesięcy. Dodatkowo kobieta powinna mieć wykonaną cytologię szyjki macicy (ważna przez okres roku przed procedurą inseminacji).

Warunkiem przystąpienia do inseminacji w ramach programu będą:

- stwierdzenie w badaniu oceny drożności jajowodów (metodą HSG, HyCoSy -Sono-Hsg lub laparoskopii) drożności przynajmniej jednego jajowodu;
- badanie nasienia, którego parametry wskazują na możliwą skuteczność procedury inseminacji;
- potwierdzenie w wykonanych badaniach hormonalnych u pacjentki stężenia hormonu folikulotropowego – FSH poniżej 15 mU/ml (w 2 - 3 dniu cyklu) i hormonu antymullerowskiego AMH powyżej 1 ng/ml;
- wiek kobiety w przedziale od 25 do 41 lat, a wiek mężczyzny od 25 do 55 roku życia;
- prawidłowe- ujemne- wyniki badań w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chłamydia trachomatis;
- brak przeciwwskazań do przeprowadzenia procedury.

W przypadku podejrzenia nieprawidłowości w jamie macicy lub braku pozytywnego wyniku kolejnych 2 inseminacji w ramach diagnostyki w Programie może być konieczne wykonanie u kobiety w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia zabiegu minihisteroskopii, celem oceny jamy macicy.

Opieka nad ciążą będzie sprawowana w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zgodnie z założeniami programu Koordynowana Opieka nad Kobiętą w Ciąży. O ciąży, będącej wynikiem zastosowania procedur dostępnych w Programie, pary zobowiązane będą do informowania Realizatora Programu.

W przypadku nieprawidłowości w badaniu nasienia i konieczności pogłębienia diagnostyki w ramach programu oferowane będzie: rozszerzone badanie nasienia oceniające fragmentację DNA plemników (DFI), badania genetyczne (ocena kariotypu, analiza mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y, mutacji genu CFTR) oraz diagnostyka immunologiczna (ocena przeciwciał przeciwpłomnikowych). Rozszerzenie diagnostyki o powyższe badania pozwoli wybrać najskuteczniejszą dla pary formę leczenia (inseminacja domaciczna lub metoda in vitro).

Przed procedurą inseminacji, zarówno u pacjentki, jak i jej partnera wymagane są wyniki badań w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chłamydia trachomatis. Badania te dla kobiety oferowane są w ramach Poradni Leczenia Niepłodności. Celem programu będzie zapewnienie dostępności do tych badań również dla partnerów kobiet przed przystąpieniem do procedury inseminacji i zgodnie z wymagany algorytmem badań.

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

W związku ze specyfiką świadczeń finansowanych w ramach programu dostępność do procedury inseminacji oraz ultrasonograficznej kontroli stymulacji jajczkowania powinna być zapewniona przez Realizatora Programu 7 dni w tygodniu, a dostępność do procedur diagnostycznych przez 5 dni w tygodniu (w godzinach pracy poradni oraz laboratorium). Realizator Programu zapewni pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym Poradni Leczenia Niepłodności.

Część kliniczna jest związana z przeprowadzeniem kontrolowanej stymulacji jajczkowania. Stymulacja owulacji zwiększa szansę na ciążę po inseminacji domacicznej. Przebieg stymulacji wymaga oceny ultrasonograficznej (ocena liczby i średnicy wzrastających pęcherzyków). W przypadku wzrostu ≥ 3 pęcherzyków, ze względu na możliwość wystąpienia ciąży wielopłodowej, powinno się odstąpić od procedury inseminacji.

Bezpośrednio przed zabiegiem mężczyzna oddaje nasienie, który musi być odpowiednio przygotowane w warunkach laboratoryjnych. Polega to na jego zagęszczeniu, oddzieleniu plemników od płynu nasiennego oraz usunięciu bakterii oraz nieruchomych plemników z nasienia.

Następnie odpowiednio przygotowane nasienie jest podawane bezpośrednio do jamy macicy przy użyciu specjalnego cewnika.

Algorytmy diagnostyczno-lecznicze powinny być stosowane w oparciu o standardy i rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu oraz European Society of Human Reproduction and Embryology.

Przed przystąpieniem do procedury inseminacji u pary należy wykonać:

- testy serologiczne w kierunku infekcji wirusami zapalenia wątroby B i C oraz HIV;
- testy serologiczne w kierunku infekcji *Chlamydia trachomatis*;
- testy serologiczne w kierunku kiły;

W przypadku zajścia kobiety w ciążę realizator powinien zostać o tym poinformowany, celem monitorowania efektów stosowanej terapii.

Świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ginekologii i położnictwa udzielane w trakcie ciąży nie są objęte Programem. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi, w szczególności na podstawie art. 31d, świadczenia te są finansowane ze środków publicznych.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Po przeprowadzonej diagnostyce i ewentualnie – jeśli stwierdzone zostanie w jej wyniku wskazanie do leczenia – po zastosowanym leczeniu udział uczestników w Programie kończy się. Uczestnicy zostaną poinformowani o zasadach realizacji Programu oraz o możliwości zakończenia uczestnictwa na każdym jego etapie – również uwzględniając możliwość rezygnacji z uczestnictwa w nim.

Pełne uczestnictwo w Programie wiązać się będzie z przeprowadzeniem kompleksowej diagnostyki, a następnie dalszego leczenia lub wydania szczegółowych zaleceń przez lekarza prowadzącego.

Udział w programie kończy się potwierdzeniem ciąży klinicznej przy zastosowaniu badania ultrasonograficznego, potwierdzającego tętno płodu.

Udział w programie kończy się również w przypadku znalezienia w trakcie diagnostyki męczyzny czynników uniemożliwiających uzyskanie ciąży w sposób naturalny lub metodą inseminacji. Parom takim będą przedstawiane możliwe opcje postępowania, w zależności od uzyskanych wyników badań.

W ramach Programu para będzie miała prawo skorzystać trzykrotnie z procedury inseminacji domacicznej.

Koszt ewentualnych kolejnych prób AIH ponoszony będzie przez pacjentów.

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

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

Urząd Miasta Szczecina jako organizator Programu zawrze umowę z Realizatorem Programu.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez Realizatora Programu będzie odbywało się zgodnie z zawartą umową.

Rozliczanie realizacji zadania odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej z Realizatorem Programu

Wstępny etap działań w programie przewiduje działania informacyjno - edukacyjne. Jednostka realizująca Program, zwana dalej Realizatorem Programu, umieści podobne informacje w widocznych i ogólnodostępnych miejscach na terenie swojej placówki, a także na swoich stronach internetowych. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez Realizatora programu działania, mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. W toku realizacji powyższego wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa oraz biuletyn informacji publicznej (BIP).

Urząd Miasta Szczecin będzie systematycznie udostępniał w Biuletynie Informacji Publicznej informacje na temat realizacji Programu.

Kolejny etap to kwalifikacja par do programu (z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wyłączenia) oraz ustalenie planu opieki nad parą w trakcie realizacji programu.

Następnym etapem będzie wykonanie przez Realizatora w ramach Programu procedur:

- podstawowe badanie nasienia;
- w przypadku nieprawidłowości w badaniu nasienia i konieczności pogłębienia diagnostyki jednokrotnie procedury: rozszerzonego badania nasienia, oceniającego fragmentację DNA plemników (DFI), badań genetycznych (ocena kariotypu partnera, analiza mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y, mutacji genu CFTR) oraz diagnostyki immunologicznej (ocena przeciwciał przeciwplemnikowych);
- co najmniej jednej i nie więcej niż trzech procedur inseminacji;

- dwukrotnie w ciągu roku możliwe jest zlecenie przez Realizatora kompletu badań dla mężczyzny, wymaganych ustawowo przed inseminacją (badania w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chlamydia trachomatis)

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

1. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu.

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez Realizatora Programu przez 5 dni w tygodniu z zapewnieniem możliwości wykonania procedur inseminacji przez 7 dni w tygodniu oraz możliwością zrealizowania świadczeń w trybie weekendowym (dyżurowym), jeśli sytuacja kliniczna będzie tego wymagała.

Realizator Programu zapewni równocześnie pacjentom możliwość rejestracji telefonicznej i elektronicznej oraz kontakt telefoniczny z personelem medycznym.

Badania nasienia, diagnostyka immunologiczna oraz genetyczna przeprowadzana będzie po wcześniejszej rejestracji telefonicznej.

2. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Prowadzenie działań medycznych wymaga przestrzegania ściśle określonych zasad praktyk medycznych i laboratoryjnych.

Realizatora Programu obowiązuje stosowanie wytycznych zawartych w algorytmach diagnostyczno- leczniczych w niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Wyłoniony w drodze konkursu ofert Realizator będzie zobowiązany realizować Program przez personel mający udokumentowane doświadczenie w diagnostyce i leczeniu niepłodności z zapewnieniem odpowiednich warunków lokalowych i wyposażenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Niezbędne warunki lokalowe to:

- laboratorium andrologiczne (seminologiczne);
- laboratorium diagnostyczne;
- pracownię diagnostyczne (pracownia histeroskopii, pracownia USG);
- poradnię specjalistyczną (ginekologiczno-położniczą).

Na wyposażenie laboratorium andrologicznego (seminologicznego) składa się:

- analizator nasienia – CASA do rutynowej analizy nasienia (do analizy koncentracji, ruchu, morfologii oraz fragmentacji DNA plemników);
- mikroskop świetlny kontrastowo-fazowy z oprzyrządowaniem do zapisywania ruchu plemników i możliwością archiwizacji;
- kamera do mikroskopu;
- wirówka cytologiczna - zakres prędkości 1500-3000 rpm;
- komory do diagnostyki nasienia – komora Neubauera, komora Maklera;
- sumator hematologiczny do zliczania nasienia.

Na wyposażenie pracowni histeroskopii składa się:

- mała wieża endoskopowa z monitorem i pompą ssąco-tłoczącą;
- fotel zabiegowy;
- histeroskopy diagnostyczne;
- histeroskopy operacyjne z możliwością resektoskopii;
- instrumentarium do zabiegów endoskopowych (nożyczki, kleszczyki);
- diatermia chirurgiczna.

Na wyposażenie pracowni USG składa się:

- aparat USG z możliwością wydruku i archiwizacji obrazów ultrasonograficznych;
- fotel ginekologiczny/Kozetka medyczna.

Na wyposażenie poradni specjalistycznej składa się:

- fotel ginekologiczny;
- kozetka medyczna;
- aparat USG;
- stanowisko komputerowe wraz z komputerem i drukarką z możliwością wpisywania i archiwizowania przebiegu wizyty

Laboratorium diagnostyczne musi spełniać wymagania zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Ponadto realizator Programu zapewni również personel medyczny, m.in.:

- lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii;
- lekarzy specjalistów z zakresu endokrynologii;
- lekarzy specjalistów z zakresu andrologii;
- lekarzy specjalistów z zakresu urologii;
- lekarzy specjalistów z zakresu genetyki klinicznej;
- położne;
- psychologa.

Realizator Programu musi posiadać doświadczenie w realizacji Programów w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności, z kolei personel Realizatora musi posiadać niezbędne kwalifikacje do udzielania świadczeń medycznych w ramach Programu.

V.Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami Programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W zakresie monitorowania Programu realizator wyznaczy osobę odpowiedzialną za bieżący nadzór nad realizacją założonej interwencji obejmującej kompleksową diagnostykę i leczenie

niepłodności, w tym zapewnienie opieki psychologicznej.

Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do Programu polegającej na monitorowaniu listy uczestnictwa, w tym określeniu:

- liczby par zgłaszających się do Programu,
- liczby par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu, (ze wskazaniem powodów niezakwalifikowania);
- liczby par objętych procesem diagnostycznym i w jego ramach wsparciem psychologicznym;
- liczby wykonanych badań;
- liczby wykonanych inseminacji;
- liczby osób, które nie zostały objęte działaniami z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów);
- liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie jego realizacji.

W ramach monitorowania planuje się także bieżącą kontrolę jakości wykonywanych procedur medycznych oraz ocenę jakości przez uczestników.

Wskaźniki oceny jakości świadczeń:

- ankieta satysfakcji uczestnika Programu – wg formularza opracowanego na potrzeby Programu (przeprowadzenie ankietyzacji satysfakcji uczestników Programu służy monitorowaniu jakości udzielanych świadczeń).

Ponadto planuje się ocenę efektywności udzielonych świadczeń z uwzględnieniem:

- liczby przeprowadzonych inseminacji domacicznych
- liczby ciąż
- liczby dzieci urodzonych w wyniku procedur zrealizowanych w ramach Programu
- monitorowanie liczby (odsetka) ciąż, w tym pojedynczych i wielopłodowych;

Monitorowanie Programu odbywać się będzie w okresie realizacji programu i będzie prowadzone przez Realizatora Programu.

Proces zbierania i analizy danych podzielony zostanie na etapy określone w czasie. Dane zbierane będą co 6 m-cy. Każdy z okresów zakończony zostanie sprawozdaniem częściowym. Program zostanie zakończony poprzez monitoring wskazany w raporcie końcowym wynikającym z zawartej umowy z Gminą Miasto Szczecin.

1. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa świadczeń finansowanych w ramach programu jest szczegółowo przebadany w badaniach klinicznych oraz powszechnie rekomendowany w algorytmach diagnostyczno- leczniczych niepłodności przygotowanych przez towarzystwa naukowe, zajmujące się problemem niepłodności.

2. Dowody skuteczności planowanych działań

A. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku, z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego

Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie diagnostyki i leczenia niepłodności oraz algorytmem WHO diagnostyki niepłodności męskiej.

B. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.

Rekomendacje WHO dotyczące diagnostyki niepłodności męskiej.

Rekomendacje ASRM (American Society for Reproductive) na podstawie EBM dotyczące leczenia dla par z niepłodnością idiopatyczną.

3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Dotychczasowy Program pt. Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wyskoscjalistycznej opieki i diagnostyki immunologicznej wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2017-2020, realizowany przez SPSK 1 w Szczecinie, a finansowany z budżetu Miasta Szczecin, spotkał się z bardzo korzystnym odzewem i zadowoleniem uczestniczących w nim par, mieszkańców miasta Szczecin.

Gmina Miasto Szczecin realizowała Program polityki zdrowotnej pt. Program dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2019-2021 dla mieszkańców Szczecina.

4. Kontynuacja podjętych działań w Programie

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji Programu w kolejnych latach. Program będzie podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu i doskonaleniu zapisów.

Realizator Programu zobligowany jest do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach diagnostyczno- leczniczych w niepłodności przygotowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii i Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz algorytmach WHO diagnostyki niepłodności męskiej.

V.2. Ewaluacja

Ewaluacja opracowana przez Realizatora po zakończeniu realizacji Programu stanowić będzie analizę danych po jego zakończeniu w oparciu o wskazane mierniki efektywności odpowiadające celom szczegółowym.

Realizator zobowiązany zostanie do przygotowania 6-miesięcznych informacji o stanie realizacji Programu i liczbie osób zakwalifikowanych oraz przedstawienia sprawozdania końcowego z realizacji Programu.

Na podstawie sprawozdania dokonana zostanie ocena zgłaszalności i efektywności prowadzonych w ramach Programu działań.

Ponadto ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie wypełnionych ankiet satysfakcji pacjentów.

Ponadto ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie wypełnionych ankiet satysfakcji pacjentów.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Uczestnikom programu przysługuje możliwość finansowania zabiegów inseminacji.

Inseminacja (wraz z przygotowaniem pacjentki, preparatyką nasienia i dodatkowym badaniem nasienia przed wykonaniem inseminacji)

- koszt 800 zł/1 cykl (przewidywane max. 3 cykle (2 400 zł))

Diagnostyka genetyczna (ocena kariotypu, analiza mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y, mutacji genu CFTR)

- koszt 1500 zł

Podstawowe badanie nasienia

- koszt 170 zł

Kompleksowa diagnostyka seminologiczna (oceniające fragmentację DNA plemników (DFI) wraz z oceną przeciwciał)

- koszt 550 zł

Diagnostyka immunologiczna przeciwciał przeciwplemnikowych

- koszt 150 zł (300 zł za parę)

Badania wymagane ustawowo przed inseminacją- komplet badań dla mężczyzny (badania w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chlamydia trachomatis)

- koszt 300 zł przewidywane max. 2 panele badań/rok (600 zł)

Sprawowanie opieki nad parą w trakcie realizacji programu i monitorowanie w trakcie diagnostyki i leczenia

- koszt 200 zł/parę/rok

Sprawowanie opieki psychologicznej nad parą

- koszt 200 zł/za parę/na rok w trakcie realizacji Programu

Wynagrodzenie dla koordynatora programu

- koszt 4000 zł na rok

Koszty administracyjne realizatora Programu oraz wydatki związane z promocją programu

- 2% rocznego budżetu na realizację Programu

Średni szacunkowy roczny koszt na 1 parę - uczestników programu wyniesie około 4000 zł, co daje koszt 2000 zł/ jednego uczestnika programu/ rok.

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48 ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Celem realizacji programu i możliwości wykonywania procedur przewidzianych w Programie możliwy będzie jednorazowy zakup narzędzi diagnostycznych do realizacji Programu na cały okres jego realizacji:

Ultrasonograf (do monitorowania owulacji)

- koszt 200 000 zł

Po zakończeniu realizacji Programu właścicielem sprzętu medycznego będzie wybrany w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy. Przewiduje się możliwość wykorzystywania sprzętu medycznego do celów komercyjnych ramach realizacji świadczeń medycznych w wyłonionym podmiocie leczniczym.

VI.2. Koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu: 1 stycznia 2022 - 31 grudnia 2026.

Roczny koszt programu wyniesie 284 792 zł- szczegółowe koszty w załączniku nr 1 do Programu.

W kosztach uwzględniono środki finansowe na realizację programu oraz wydatki związane z promocją Programu (m.in. spoty radiowe, reklamy prasowe, koszty uruchomienia witryny internetowej).

Dodatkowym kosztem na cały 5-letni okres realizacji Programu będzie zakup sprzętu za sumę 200 000 zł.

Budżety na Program w kolejnym roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

Całkowity 5-letni koszt realizacji Programu wyniesie 1 623 960 zł brutto.

VI.3. Źródła finansowania

Zakres kosztów wskazanych w programie obejmuje finansowanie z budżetu Miasta Szczecin. Dzięki funkcjonowaniu Poradni Leczenia Niepłodności część niezbędnych procedur może być wykonana w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych. Możliwe jest zatem częściowe ograniczenie kosztów związanych z koniecznością diagnostyki niepłodności.

VII. Bibliografia

1. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r.
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r.
3. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych
5. Diagnostyka i leczenie niepłodności - rekomendacje PTMRiE i PTGP 2018.pdf
6. Barratt CLR, Björndahl L, De Jonge CJ, Lamb DJ, Martini FO, McLachlan R, Oates RD, van der Poel S, St. John B, Sigman M, Sokol R, Tournaye H. The diagnosis of male infertility: an analysis of the evidence to support the development of global WHO guidance – challenges and future research opportunities. Human Reproduction Update, 2017; 23: 660–680
7. Evidence based treatments for couples with unexplained infertility: a guideline. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility and Sterility, 2020; 113: 305–322
8. <http://szczecin.stat.gov.pl/>
9. Województwo zachodniopomorskie w liczbach » Przystępne dane statystyczne (polskawliczbach.pl)

ZASTĘPCA PREZYDENTA MIASTA
Lidia Rogas

Planowany roczny koszt Programu

- 1) podstawowe badanie nasienia – 80 badań x 170 zł = **13 600 zł**
- 2) inseminacja – 60 inseminacji x 800 zł x 3 procedury/rok = **144 000 zł**
- 3) kompleksowa diagnostyka seminologiczna (po podstawowym badaniu nasienia) – 30 badań x 550 zł = **16 500 zł**
- 4) diagnostyka genetyczna (ocena kariotypu, analiza mikrodelecji regionu AZF chromosomu Y, mutacji genu CFTR) dla ok. 20% mężczyzn po podstawowym badaniu nasienia i kompleksowej diagnostyce seminologicznej – 16 badań x 1500 zł = **24 000 zł**
- 5) diagnostyka immunologiczna przeciwciał przeciwplemnikowych – 25 badań x 2 osoby x 150 zł = **7 500 zł**
- 6) panel badań wymaganych ustawowo przed inseminacją komplet badań dla mężczyzny – badania w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz chlamydia trachomatis (50 mężczyzn x 2 (w roku) x 300 zł) - **30 000 zł**
- 7) opieka nad parą w trakcie realizacji programu i monitorowanie w trakcie diagnostyki i leczenia - poradnictwo, prowadzenie diagnostyki, kwalifikacja do inseminacji oraz prowadzenie stymulacji jajczkowania i monitorowanie owulacji - 100 par x 200 zł - **20 000 zł**
- 8) sprawowanie opieki psychologicznej nad parą w trakcie realizacji programu - 100 par x 200 zł - **20 000 zł**
- 9) wynagrodzenie dla koordynatora programu - **4 000 zł**
- 10) koszty administracyjne realizatora Programu oraz wydatki związane z promocją Programu (ok 2% rocznego budżetu na realizację programu) - **5 192 zł**

Razem roczny koszt Programu: 284 792 zł

Koszt całkowity Programu:

Roczny koszt programu x 5 lat + zakup sprzętu na cały 5-letni okres realizacji Programu za sumę 200 000 zł = 1 623 960 zł

Wzór ankiety satysfakcji uczestnika Programu

Szanowni Państwo!

Ankieta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii i uwag na temat udziału w programie w związku z udziałem w programie polityki zdrowotnej pn. Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026.

Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu.

Prosimy o jej wypełnienie i pozostawienie w wyznaczonym miejscu.

Dziękujemy za wypełnienie ankiety.

Proszę zaznaczyć znakiem X odpowiednie pole w ankiecie (kratka), zaznacz jedną odpowiedź.

1. Czy program spełnił Pani/ Pana oczekiwania?

☐

tak

☐

nie

2. Skąd uzyskała/ał Pani/Pan informację o możliwości udziału w Programie

☐

z podmiotu leczniczego

☐

od innych uczestników programu/znajomych

☐

z Internetu

☐

inne jakie

3. Jak Pani/Pan ocenia personel pracujący przy realizacji Programu?

☐

bardzo dobrze

☐

dobrze

☐

źle

☐

bardzo źle (dlaczego, proszę podać dlaczego tak uważasz.....

.....

4. Czy wprowadziłaby/ył Pani/Pan jakieś zmiany w organizacji programu

☐

tak

☐

nie

☐

inne/ jakie.....

5. Czy uważa Pani/Pan, że Program powinien być kontynuowany w następnych latach?

☐

tak

☐

nie

6. Sugestie/uwagi.....

.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety.

