

Załącznik
do projektu Uchwały Nr...../2017
Rady Miejskiej Leszna
z dnia 2017 r.

**PROGRAM LECZENIA NIEPŁODNOŚCI
MIESZKAŃCÓW MIASTA LESZNA NA ROK 2017**

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1. Problem zdrowotny.

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

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Szacuje się, że przyczyny niepłodności są rozłożone równomiernie po stronie kobiet i mężczyzn, również diagnozuje się ją czasami u obojga partnerów. U około 20% par dotkniętych problemem nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności. Głównymi znanymi przyczynami niepłodności są:

- 1) po stronie kobiet:
 - a) nieprawidłowości związane z funkcją jajników,
 - b) patologie związane z jajowodami (niedrożność, upośledzona funkcja, zrosty okołojajowodowe),
 - c) patologie związane z macicą (mięśniaki, polipy, zrosty, wady budowy),
 - d) endometrioza;
- 2) po stronie mężczyzn:
 - a) zaburzenia koncentracji, ruchliwości i budowy plemników,
 - b) brak plemników w nasieniu,
 - c) zaburzenia we współżyciu płciowym i ejakulacji.

Problemem jest również brak systemu zapewniającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu zdrowia prokreacyjnego mężczyzn. Mała dostępność świadczeń dla mężczyzn powoduje, że do diagnozy stanu zdrowia mężczyzny przystępuje się na ogół po wykluczeniu problemów w uzyskaniu ciąży po stronie kobiety. Postępowanie takie nie jest właściwe, gdyż wynika z niesłusznego założenia, że problem zdrowotny zawsze dotyczy tylko jednej osoby w parze, powoduje również w wielu przypadkach niepotrzebną stratę czasu, który jak wskazano odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów.

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.

Oczekiwany efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta Leszna.

2. Epidemiologia.

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub

okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

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

3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 60-80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. Przyjmuje się, że w krajach wysoko rozwiniętych problem bezdzietności związany jest głównie z niepłodnością, a problem niepłodności dotyczy 10-15% par w wieku rozrodczym. Problem z poczęciem dotyczy około 20% społeczeństwa w wieku rozrodczym, w Polsce jest to około 1,5 mln par. Co najmniej połowa z nich korzysta z pomocy podstawowej opieki zdrowotnej, a około 60% wymaga specjalistycznego postępowania lekarskiego. Z danych otrzymanych od Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że na terenie miasta Leszna w latach 2014 – 2015 zdiagnozowano ogółem 183 osoby, które podjęły leczenie w związku z niepłodnością.

4. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, wady anatomiczne macicy, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna, przyczyny psychologiczne.

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

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka.

Wdrożenia programu dofinansowania zwiększy dostępność do leczenia niepłodności mieszkańcom miasta Leszna.

II. Cele programu.

1. Cel główny.

Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności wśród par w wieku 20 – 43 lat

2. Cele szczegółowe.

- 1) obniżenie odsetka par bezdzietnych,
- 2) zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- 3) zwiększenie skuteczności leczenia,
- 4) obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów.

3. Oczekiwane efekty.

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności. W zakresie polityki zdrowotnej oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetku par bezdzietnych w populacji miasta Leszna.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

- 1) liczba par biorących udział w programie,
- 2) liczba osób stosująca się do zaleceń lekarskich,
- 3) liczba par niezakwalifikowanych do programu,
- 4) liczba par, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji,
- 5) liczba przeprowadzonych ankiet satysfakcji uczestników,
- 6) liczba ciąż,
- 7) liczba ciąż wielopłodowych,
- 8) liczba urodzeń żywych.

III. Adresaci programu.

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.

Program skierowany będzie do par w wieku 20 – 43 lat, pozostających w związku małżeńskim lub partnerskim, wcześniej niediagnozowanych w kierunku niepłodności, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Szacuje się, że uczestnictwo w programie

możliwe będzie dla około 50 par dotkniętych niepłodnością. Powyższe dane określono na podstawie informacji otrzymanej z NFZ dotyczącej ilości zrealizowanych świadczeń, oraz ilości pacjentów z rozpoznaniem związanym z niepłodnością.

2. Tryb zapraszania do programu.

Zaproszenie do programu będzie się odbywać poprzez kampanię informacyjną. Planowane formy działań informacyjnych w ramach kampanii:

- 1) informacja w środkach masowego przekazu,
- 2) informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Leszna i tablicy ogłoszeń,
- 3) dystrybucja materiałów informacyjnych (ulotki informacyjne, plakaty itp.) na terenie miasta Leszna:
 - a) szpital,
 - b) przychodnie,
 - c) apteki,

IV. Organizacja programu.

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.

Realizacja programu będzie polegała na zapewnieniu uczestnikom kompleksowej i specjalistycznej opieki medycznej, która pozwoli na określenie przyczyn niepłodności i ewentualne skierowanie do dalszego leczenia oraz monitorowanie jego przebiegu i rezultatów. Zaczniemy od wyłonienia realizatorów programu, następnie informacji o możliwości skorzystania z programu, potem przejdziemy do kwalifikacji i realizacji badań i świadczeń medycznych. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 ze zm.).

2. Planowane interwencje.

Realizator programu będzie odpowiedzialny za działania informacyjno – promocyjne programu na terenie miasta Leszna, diagnostykę uczestników, skierowanie do dalszego leczenia. Kompleksowe podejście zwiększa szansę zdiagnozowania osób, u których problem niepłodności jest bardziej złożony oraz przyspieszy proces leczniczy, co dla prokreacji jest szczególnie istotne. Realizator programu, będzie miał możliwość przeprowadzenia diagnostyki w warunkach ambulatoryjnych. Diagnostyka i leczenie niepłodności odbywać się będzie w oparciu o rekomendacje dotyczące opieki nad parą z problemami z płodnością lub niepłodną ogłoszone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Realizator programu będzie dysponował sprzętem do wykonania

- 1) badań laboratoryjnych:
 - a) pełnego zakresu badań ogólnoustrojowych (np. morfologia, jonogram),
 - b) badań hormonalnych (np. PRL, insulina, LH, FSH, AMH),
 - c) badań andrologicznych
- 2) badań nieinwazyjnych: USG (żeńskich narządów płciowych, nadnerczy, tarczycy).

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników programu.

Do Programu zostaną zakwalifikowani mieszkańcy miasta Leszna (pary w wieku 20 – 43 lat) zameldowani na pobyt stały lub tymczasowy oraz spełniające następujące kryteria:

- 1) pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu,
- 2) pary niediagnozowane wcześniej pod kątem niepłodności,
- 3) pary, które co najmniej przez 12 miesięcy bezskutecznie starały się o ciążę.

4. 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 7 dni w tygodniu, w godz. 8.00-18.00. Realizator Programu zapewni równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu. Przy realizacji programu zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. 2015 poz. 1087 ze zm.).

Etapy diagnostyczne:

Wywiad wstępny przeprowadzony przez lekarza prowadzącego (koordynatora), w tym m.in. badanie fizykalne, określenie częstości stosunków płciowych (problemów ze stosunkami), problemów z miesiączkowaniem, obciążeń zdrowotnych (m.in. otyłość, nieprawidłowy styl życia, choroby towarzyszące). Po przeprowadzonym wywiadzie lekarz prowadzący (koordynator) zleci wykonanie pełnych badań diagnostycznych w ramach których zostaną wykonane:

- 1) badania laboratoryjne:
 - d) pełen zakres badań ogólnoustrojowych (morfologia, jonogram),
 - e) badania hormonalne (PRL, insulina, LH, FSH, AMH),
 - f) badania andrologiczne.
- 2) badania nieinwazyjne: USG (żeńskich narządów płciowych, nadnerczy, tarczycy).

Na podstawie uzyskanych wyników badań lekarz prowadzący (koordynator) podejmie decyzję o konieczności pogłębienia diagnostyki i skierowania danej osoby, u której wykryto nieprawidłowości do specjalistycznych ośrodków leczenia niepłodności na dalsze badania oraz do lekarzy specjalistów. Ponadto, każdy z pacjentów otrzyma informację dotyczącą wsparcia psychologicznego na każdym etapie leczenia.

5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Realizacja tego programu stanowi uzupełnienie świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.

Uczestnikom programu przysługuje możliwość skorzystania z kompleksowej diagnostyki, skierowanie do dalszego leczenia i monitorowanie jego postępów. Uczestnikom przysługuje prawo rezygnacji z programu na każdym etapie jego realizacji.

7. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.

Program realizowany będzie przez podmiot leczniczy, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Badania przeprowadzone będą z zachowaniem wszelkich warunków zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Leczenie niepłodności może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia oraz dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą medyczną.

1) Kadra:

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń powinien:

- a) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa,
- b) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania metod leczenia niepłodności.

2) Personel podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- a) co najmniej 1 lekarza posiadającego specjalizację w zakresie ginekologii

- i położnictwa;
 - b) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorek medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.
- 3) Warunki prowadzenia leczenia:
Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien posiadać:
- a) wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
 - b) gabinet ginekologiczny;
 - c) laboratorium,
- 4) Podmiot leczniczy udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien być wyposażony w następującą aparaturę medyczną:
- a) USG z głowicą dopochwową
 - b) aparaturę i odczynniki niezbędne do przeprowadzenia badań laboratoryjnych.

V. Koszty.

1. Koszty jednostkowe.

Koszty jednostkowy udziału 1 pary w Programie ustala się na kwotę 2.000,00 zł. w ramach której zostaną przeprowadzone:

- 1) badania laboratoryjne:
 - g) pełen zakres badań ogólnoustrojowych (morfologia, jonogram),
 - h) badania hormonalne (PRL, insulina, LH, FSH, AMH),
 - i) badania andrologiczne.
- 2) badania nieinwazyjne: USG (żeńskich narządów płciowych, nadnerczy, tarczycy).

Rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie określony po rozstrzygnięciu konkursu ofert na wybór realizatora programu.

Zakres świadczenia w ramach programu dla pojedynczego pacjenta obejmuje:

- 1) badanie lekarskie,
- 2) pełen zakres badań laboratoryjnych i nieinwazyjnych wskazanych powyżej,
- 3) sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych badań – zgodnie z obowiązującymi przepisami,
- 4) prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji.

Na działania informacyjno – edukacyjne w ramach programu zaplanowano środki w wysokości 3.000,00 zł na każdy rok realizacji programu.

2. Planowane koszty całkowite.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w roku 2017 wyniesie

100.000,00 zł.

3. Źródło finansowania.

Program w całości będzie finansowany z budżetu miasta Leszna.

4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Z uwagi na ograniczone możliwości systemowych rozwiązań w zakresie finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności oraz koszty leczenia prywatnego samorząd uznał, iż uzasadnione jest podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu wszystkim potrzebującym mieszkańcom miasta Leszna do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę leczenie niepłodności w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem bezpłodności.

VI. Monitorowanie i ewaluacja.

Monitorowanie zakłada prowadzenie regularnej oceny zgłaszalności do programu poprzez monitorowanie listy uczestnictwa, w tym określenie liczby par objętych procesem diagnostycznym. Ponadto, planuje się określenie liczby osób, które nie zakwalifikowały się do uczestnictwa w programie oraz zrezygnowały z uczestnictwa po jego rozpoczęciu. W ramach monitorowania planuje się także bieżącą kontrolę jakości wykonywanych procedur medycznych oraz ocenę jakości przez uczestników (na podstawie, m.in. satysfakcji z przeprowadzonych konsultacji i opieki lekarza prowadzącego, przydatności konsultacji i badań). Monitorowanie odbywać się będzie w całym okresie realizacji programu. Ewaluacja programu rozpocznie się po zakończeniu realizacji działań programowych i opierać się będzie na danych demograficznych urodzeń żywych oraz liczby ciąż ogółem. Ponadto, zostanie przeprowadzona szczegółowa analiza liczby ciąż uzyskanych w ramach programu (analiza w podgrupach z podziałem na zdiagnozowane zaburzenia, choroby) oraz liczby zdiagnozowanych zaburzeń utrudniających zajście w ciążę, a także dalszych losów uczestników (udziału w terapii, postępów leczenia i liczby osób utraconych z obserwacji).

VII. Okres realizacji programu

Realizację programu zaplanowano w roku 2017.