



UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ WROCŁAWIA
z dnia 2022 r.

**w sprawie programu polityki zdrowotnej pod nazwą „Zabezpieczenie płodności na przyszłość
u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1372 i 1834) w związku z art. 7 ust.1 pkt 1, art. 48 ust. 1 i 3 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64 i 91.) i art.5 ust. 1 pkt 6 i art.10 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) uchwala się, co następuje:

- § 1. Przyjmuje się Program Polityki Zdrowotnej pod nazwą „Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024”, który stanowi załącznik do niniejszej uchwały.
- § 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Wrocławia.
- § 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady

Miejskiej Wrocławia

UZASADNIENIE

Pacjenci onkologiczni, którzy są mieszkańcami Wrocławia, zainteresowani zabezpieczeniem płodności na przyszłość nie mogą obecnie liczyć na sfinansowanie tej procedury w ramach środków publicznych i jej koszty muszą ponosić we własnym zakresie. Procedura zabezpieczenia płodności na przyszłość nie jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego przy zastosowaniu procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość, które są ponoszone wyłącznie przez pacjenta, w przypadku osób chorych onkologicznie dostępność do tego rodzaju procedur staje się mocno ograniczona i wzmacnia zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

Szacuje się, że problemem niepłodności może być dotkniętych ponad 42 tys. mieszkańców Wrocławia. W grupie tej obecnie znajdują się osoby, którym z powodu zachorowania na nowotwory złośliwe nie udało się zrealizować swoich planów prokreacyjnych. Z powodu braku realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość trudno jest oszacować rzeczywiste zapotrzebowanie dotyczące populacji typowanej do objęcia Programem. Przygotowany do wdrożenia program polityki zdrowotnej „Zabezpieczenie płodności na przyszłość mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024” uwzględnia potrzeby mieszkańców, którym grozi utrata płodności z powodu choroby nowotworowej na poziomie zabezpieczenia 30% oszacowanej populacji kobiet (50 kobiet) i 30% oszacowanej populacji mężczyzn (30 mężczyzn).

Uzasadnienie wdrożenia Programu Polityki Zdrowotnej dedykowanego zabezpieczeniu płodności u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie wynika z braku zaspokojenia potrzeb zidentyfikowanych w grupie pacjentów onkologicznych w wieku prokreacyjnym.

Celem proponowanych zmian jest zabezpieczenie płodności dla 50 mieszkank Wrocławia i 30 mieszkańców Wrocławia rocznie w latach: 2022, 2023 i 2024.

Źródłem finansowania zadania jest budżet gminy, z zadania „Wprowadzenie programu profilaktycznego zabezpieczenia płodności u osób z chorobą nowotworową”. Konsekwencje finansowane dla budżetu Gminy przedstawiają się następująco:

	2022	2023	2024
Konsekwencje	250 000,00 zł	410 000,00 zł	410 000,00 zł

Załącznik do uchwały Nr

Rady Miejskiej Wrocławia

z dnia 2022 r.

Program polityki zdrowotnej
„Zabezpieczenie płodności na przyszłość
u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie
na lata 2022-2024”

Podstawa prawna:

1. Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64 i 91).
2. Art. 18 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1372 i 1834).

finansowe			
-----------	--	--	--

Projekt uchwały nie zawiera danych prawnie chronionych.

Program polityki zdrowotnej
„Zabezpieczenie płodności na przyszłość
u mieszkańców Wrocławia chorych
onkologicznie
na lata 2022-2024”

I. NIEPŁODNOŚĆ JAKO PROBLEM ZDROWOTNY

1. Problem zdrowotny niepłodności

Zdrowie i prawa reprodukcyjne są uznawane na świecie za podstawowe prawa człowieka. W Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 roku zapisano, że mężczyzna i kobieta mają prawo do zawarcia związku i założenia rodziny.

Podczas światowych konferencji ONZ nt. praw człowieka w Teheranie w 1968 roku, na konferencji ludnościowej w Bukareszcie w 1974 roku oraz podczas konferencji na rzecz ludności i rozwoju w Kairze w 1994 roku przyjęto definicję praw reprodukcyjnych.

Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „zdrowie jest stanem pełnej wydolności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie tylko brakiem choroby lub kalectwa i w tym aspekcie niemożność posiadania potomstwa narusza zasadę zdrowia fizycznego i psychicznego i dlatego niepłodność należy traktować jako chorobę, a ze względu na skalę problemu jako chorobę społeczną”.

O niepłodności mówimy wtedy, kiedy występuje brak ciąży pomimo regularnych stosunków (4-5 razy w tygodniu) utrzymywanych powyżej 12 miesięcy bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

Z danych WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) wynika, że w krajach rozwiniętych problem niepłodności dotyczy ok. 1,2 mln – 1,3 mln par, które nie mogą uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze. Ze względu na skalę niepłodność została uznana przez WHO za chorobę cywilizacyjną o kodach ICD-10:N 46, N97.

Szacuje się, że niepłodność dotyka ok. 42 000 mieszkańców Wrocławia. Miasto Wrocław prowadzi obecnie Program „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Wrocławia”. Celem głównym programu jest zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom Wrocławia u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe procesu leczenia.

2. Zjawisko niepłodności wśród osób dotkniętych chorobą nowotworową

Zjawisko niepłodności wśród osób dotkniętych nowotworem jest skutkiem nie tylko samej choroby, ale również towarzyszącego jej leczenia. Młodzi pacjenci onkologiczni utratę płodności wskazują jako jeden z kluczowych problemów wiążących się z chorobą nowotworową. W przeciwieństwie do

innych, często późnych efektów ubocznych terapii przeciwnowotworowych (np. pogorszenie funkcji nerek czy wątroby), niepłodność w wieku rozrodczym stanowi dotkliwy problem zdrowotny, psychiczny i społeczny. Postępy w medycynie w zakresie wykrywania i leczenia chorób nowotworowych przyczyniają się do zwiększenia efektywności leczenia i tym samym poprawy przeżywalności pacjentów onkologicznych. Medycyna stwarza obecnie możliwości zachowania płodności na przyszłość, co może być pomocne w przypadku chorych onkologicznie zagrożonych utratą płodności.

Nowotwory złośliwe stanowią współcześnie jeden z najważniejszych problemów zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych na całym świecie. Liczby zachorowań i zgonów oraz wartości współczynników zachorowalności i umieralności wskazują na istnienie problemu z ich tendencją wzrostową. W 2012 r. Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem wskazywała 14,1 mln nowych zachorowań na raka oraz 8,2 mln zgonów (dane dostępne na stronie internetowej w czerwcu 2018 r.).

W Europie w 2012 r. wystąpiło 3,4 mln nowych zachorowań na raka, z czego 53% stanowiły zachorowania mężczyzn, a 47% kobiet (dane ze strony www.onkologia.pl z dnia 30.01.2020). w 2020 r. w Unii Europejskiej raka wykryto u 2,7 mln osób, a 1,3 mln osób zmarło z tego powodu. Przewiduje się, że w Europie problem chorób nowotworowych będzie narastał z powodu zmian demograficznych, a zwłaszcza w wyniku starzenia się populacji.

Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że w Polsce w latach 2010-2012 rocznie występowało ponad 160 tysięcy nowych zachorowań na nowotwory złośliwe. W roku 2017 w grupie wiekowej od 0-85+ w Polsce zdiagnozowano łącznie 164 875 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe; z czego 82 450 (50%) u mężczyzn oraz 82 425 (50%) u kobiet. W tym samym okresie z powodu nowotworów zmarło łącznie 99 644 osób, z czego 54 560 (55%) stanowili mężczyźni i 45 084 (45%) kobiety¹. W roku 2019 do Krajowego Rejestru Nowotworów wpłynęły informacje o niemal 171,2 tys. nowych zachorowaniach na nowotwory² - nastąpił więc wzrost zachorowań w stosunku do roku poprzedniego: o 1989 u mężczyzn i 1783 u kobiet.

Przeżywalność pacjentów z nowotworem złośliwym w Polsce wzrasta, o czym świadczą rosnące wskaźniki przeżycia u pacjentów diagnozowanych w latach 2000-2005. Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że wśród mężczyzn wskaźnik jednorocznych przeżyć zwiększył się z 54,9% (dla

¹ Nowotwory złośliwe w Polsce 2017 r., < http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2017.pdf>, dostęp: 13.03.2021 r.

² Nowotwory złośliwe w Polsce 2019 r., < http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf>, dostęp: 21.01.2022 r.

zdiagnozowanych w latach 2000-2002) do 57,3% (diagnozowanych w latach 2003-2005). Dla kobiet diagnozowanych w latach 2000-2002 wskaźnik przeżywalności wynosił 70,4%, natomiast dla pacjentek diagnozowanych w latach 2003-2005 wskaźnik ten wynosił 78% (wzrost o prawie 8 punktów procentowych). Przeżycia 5-letnie w latach 2000-2010 u mężczyzn wzrosły z 32,9% do 37,3%, a u kobiet z 51,2% do 53,5%.

Jak pokazało badanie województwo dolnośląskie notuje wysokie wskaźniki przeżyć - 34,7 % dla mężczyzn, 49,9 % dla kobiet³.

Wg badań Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów w okresie 1985-2009 co pięć lat wartości przeżyć względnych dla wszystkich nowotworów u obu płci na Dolnym Śląsku zwiększały się u kobiet o 3,1% i 3,5% u mężczyzn, co oznaczało szanse na wyleczenie u obu płci dla kolejnych 400 chorych z liczby 11.000 nowotworów stwierdzanych co roku. Zdecydowanie większe szanse na przeżycie pięciu lat, o około 15% w badanym okresie miały kobiety⁴.

Jak ujęte zostały wyniki badań Urszuli Wojciechowskiej, Joanny Didkowskiej: „Analiza przeżyć chorych na choroby onkologiczne w Polsce, zdiagnozowanych w latach 2003–2005, wykazała wzrost 5-letnich wskaźników przeżyć w porównaniu z obserwowanymi w latach poprzednich. Podobne korzystne zmiany obserwuje się we wszystkich województwach, które systematycznie liczą i analizują wskaźniki przeżyć. Wzrost przeżywalności chorych nowotworowych wynika prawdopodobnie z wielu przyczyn, z których najważniejszymi wydają się być poprawa świadomości zdrowotnej pacjentów i związana z tym „czujność epidemiologiczna” skutkująca wcześniejszym zgłaszaniem się do lekarza oraz stopniowa poprawa leczenia wynikająca z ogólnej poprawy standardów leczenia”⁵.

Ponieważ jednoznacznie wzrasta liczba chorych z pozytywnym rokowaniem dotyczącym szansy przeżycia po leczeniu raka, płodność staje się istotnym czynnikiem wpływającym na jakość życia młodych kobiet i mężczyzn z chorobą nowotworową w wywiadzie.

Leczenie chorób onkologicznych, zwłaszcza chemioterapią, wpływa na płodność i układ płciowy pacjentów w wieku prokreacyjnym. Zachorowania na nowotwory oraz zastosowane terapie

³ Nowotwory złośliwe w Polsce – wskaźniki 5-letnich przeżyć wg województw, <http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Przezycia_WOJ.pdf>, dostęp: 4.04.2021 r.

⁴ Nowotwory złośliwe w województwie dolnośląskich w roku 2016, <https://www.dco.com.pl/wp-content/uploads/2018/12/Biul_2016.pdf>, dostęp: 4.04.2021 r.

⁵ Wojciechowska Urszula, Didkowska Joanna, *Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów*, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/raporty/> dostęp z dnia 30.01.2020 r., <https://core.ac.uk/download/pdf/268464501.pdf>, dostęp: 6.04.2021 r.

przeciwnowotworowe mogą powodować upośledzenie funkcji rozrodczych i układu płciowego u pacjentów onkologicznych. W skrajnych przypadkach leczenie onkologiczne może prowadzić nawet do niepłodności trwałej. Problem zabezpieczenia i zachowania płodności u pacjentów onkologicznych dotyczy populacji w przedziale wiekowym 15-43 lata (kobiety) i 15-49 lat (mężczyźni). Procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość przewidziane są w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2015 poz. 1087 z późn. zmianami).

Pacjenci onkologiczni zainteresowani zabezpieczeniem płodności na przyszłość nie mogą obecnie liczyć na sfinansowanie tej procedury w ramach środków publicznych i jej koszty muszą ponosić we własnym zakresie. Procedura zabezpieczenia płodności na przyszłość nie jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Z uwagi na wysokie koszty leczenia specjalistycznego przy zastosowaniu procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość, które są ponoszone wyłącznie przez pacjenta, w przypadku osób chorych onkologicznie dostępność do tego rodzaju procedur staje się mocno ograniczona i wzmacnia zjawisko ekonomicznej dyskryminacji tej grupy chorych.

Uzasadnienie wdrożenia Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ) dedykowanego zabezpieczeniu płodności u mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie wynika z braku zaspokojenia potrzeb zidentyfikowanych w grupie pacjentów onkologicznych w wieku prokreacyjnym.

Szacuje się, że problemem niepłodności może być dotkniętych ponad 42 tys. mieszkańców Wrocławia. W grupie tej obecnie znajdują się osoby, którym z powodu zachorowania na nowotwory złośliwe nie udało się zrealizować swoich planów prokreacyjnych. Z powodu braku realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość trudno jest oszacować rzeczywiste zapotrzebowanie dotyczące populacji typowanej do objęcia Programem. Przygotowany do wdrożenia program polityki zdrowotnej „Zabezpieczenie płodności na przyszłość mieszkańców Wrocławia chorych onkologicznie na lata 2022-2024” uwzględnia potrzeby mieszkańców, którym grozi utrata płodności z powodu choroby nowotworowej na poziomie zabezpieczenia 30% oszacowanej populacji kobiet (50 kobiet) i 30% oszacowanej populacji mężczyzn (30 mężczyzn).

3. EPIDEMIOLOGIA

W krajach rozwiniętych zwiększa się częstość występowania niepłodności. Tendencji tej sprzyjają między innymi takie zjawiska jak: odkładanie zajścia w ciążę na późniejszy okres życia, czy zwiększający się odsetek występowania otyłości i chorób przenoszonych drogą płciową, ale również choroby nowotworowe. Problem został zauważony przez Parlament Europejski, który w lutym 2008 roku wezwał kraje członkowskie do „zapewnienia prawa dostępu do technik rozrodu wspomaganego”.

Dostępność do leczenia o udowodnionej skuteczności powinna więc być łatwo dostępna w całej Europie, bez względu na dochody pacjenta lub jego miejsce zamieszkania. Szacuje się, że w USA – 10-20 procent par jest niepłodnych, we Francji – 18,4 proc., w Wielkiej Brytanii – 16,8 proc., a w Polsce ok. 10-12 proc. (wg danych WHO). Problem niepłodności dotyczy zatem dużej części społeczeństwa polskiego i stanowi problem (jak wynika z najnowszych badań) co piątej pary. Ocenia się, że w Polsce z powodu okresowej lub trwałej niepłodności cierpi około 1,2-1,3 mln par, a bezdzietnych jest około 600 tys. par.

Postępy w leczeniu nowotworów, jakie dokonały się w ciągu ostatnich 25 lat, doprowadziły do poprawy wskaźników długoterminowego przeżycia zarówno wśród dorosłych, jak i dzieci chorujących na raka. Mimo że zmiany na lepsze zachodzą, trzeba zauważyć, że w Polsce u chorych na raka gruczołu krokowego (74%), piersi (74%), szyjki macicy (53%), okrężnicy (50%), odbytnicy (47%), jajnika (34%) i żołądka (19%) wskaźniki 5-letnich przeżyć należały do najniższych w Europie. Natomiast u chorych na białaczkę (49%) i raka płuca (13%) przeżycia były na poziomie przeciętnych w Europie⁶.

Przytoczone w punkcie 2. dane epidemiologiczne podkreślają wagę zagadnień swoistych dla pacjentów wyleczonych z choroby nowotworowej, zwłaszcza będących w wieku rozrodczym. Ponieważ wzrasta liczba chorych z pozytywnym rokowaniem dotyczącym szansy przeżycia po leczeniu raka, płodność staje się istotnym czynnikiem wpływającym na jakość życia młodych kobiet i mężczyzn z chorobą nowotworową w wywiadzie⁷.

⁶ *Zróżnicowanie wyleczalności chorych na wybrane nowotwory złośliwe w Polsce na tle krajów europejskich w latach 2005–2009 na podstawie badania CONCORD 2*, <file:///C:/Users/pawel/Downloads/48068-102659-1-PB.pdf>, dostęp: 17.02.2021 r.

⁷ *Zachowanie płodności u pacjentów z chorobą nowotworową*, <<https://podyplomie.pl/publish/system/articles/pdfarticles/000/012/990/original/24-30.pdf?1472205419>>., dostęp: 12.06.2021 r.

Nowotwory złośliwe są jednym z istotnych czynników zagrażających zdrowiu prokreacyjnemu. Prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów na najbliższe lata pokazują, że liczby zachorowań w każdej kategorii wiekowej, populacyjnej i terytorialnej mają tendencje rosnące. Znaczne postępy w wykrywaniu i leczeniu chorób nowotworowych przyczyniają się do wzrostu przeżywalności pacjentów. W związku ze zwiększeniem długości życia coraz poważniejszym problemem stają się efekty uboczne terapii przeciwnowotworowych. Stany po leczeniu onkologicznym wymienia się jako jedną z przyczyn niepłodności, której leczenie w Polsce uregulowane jest w ustawie z 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 865 z późn. zmianami).

Utrata płodności przez mężczyzn i kobiety w wieku rozrodczym wskutek leczenia chorób nowotworowych niesie za sobą nie tylko indywidualne skutki utraty szans na ojcostwo i macierzyństwo, ale wywołuje również skutek społeczny w postaci zmniejszenia liczby urodzeń.

W wielu przypadkach zdolność do zapłodnienia powraca samoistnie nawet po kilku latach od zakończenia leczenia nowotworów złośliwych, jednak u wielu pacjentów rokowania co do zachowania funkcji rozrodczych są bardzo niepewne. Dodatkowo w momencie kwalifikacji do leczenia onkologicznego priorytetem jest życie pacjenta i jak najszybsze leczenie, a nie zachowanie zdrowia prokreacyjnego. Z chemioterapią i radioterapią wiąże się bardzo duże ryzyko trwałej niepłodności, które dla pacjentów onkologicznych oznacza w wielu przypadkach nieodwracalną niezdolność do zapłodnienia. W trakcie aktywnego leczenia onkologicznego pacjentom zaleca się również stosowanie antykoncepcji. W przypadku mężczyzn niektóre przyjmowane leki mogą powodować mutacje zawartego w nasieniu materiału genetycznego i stać się przyczyną wad rozwojowych u potomstwa. Z kolei w przypadku kobiet niektóre leki przeciwnowotworowe mogą powodować uszkodzenia jajników, zaburzenia hormonalne, a w przypadku ciąży wpływać na rozwój płodu i zwiększać ryzyko wad rozwojowych dziecka. W przypadku kobiet szacuje się, że u około 30% pacjentek onkologicznych czynności jajników powracają po zakończeniu leczenia chemią i zaczynają one normalnie miesiączkować⁸. Brakuje precyzyjnych danych dotyczących liczby ciąż czy też urodzeń u pacjentów po przebytym leczeniu onkologicznym.

Problem zabezpieczenia i zachowania płodności dotyczy populacji w wieku prokreacyjnym w przedziale wiekowym 15-44 lata (kobiety) i 15-49 lat (mężczyźni) zakwalifikowanych do leczenia onkologicznego niosącego ryzyko upośledzenia funkcji rozrodczych lub spowodowania niepłodności trwałej. Pacjenci zakwalifikowani do leczenia onkologicznego, którzy planują w przyszłości posiadanie potomstwa, mogą skorzystać z procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość określonej w art. 5 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

⁸

Dotychczas w Polsce nie przeprowadzono badań epidemiologicznych mających na celu określenie grupy docelowej spośród pacjentów onkologicznych, którzy chcieliby skorzystać z procedur zachowania płodności. Z uwagi również na brak finansowania tej procedury z budżetu NFZ nie ma danych pozwalających określić liczbę świadczeń zdrowotnych udzielanych w tym zakresie, która mogłaby wskazać pewne dane do szacowania liczby potencjalnych beneficjentów Programu.

Z danych dla populacji mieszkańców Wrocławia w wieku 18-40 lat wynika, że liczba zachorowań w tej grupie wiekowej wynosi średnio 122 osoby rocznie (średnio 79 mężczyzn, 166 kobiet rocznie). W roku 2016: 72 mężczyzn, 150 kobiet, w roku 2017: 75 mężczyzn, 172 kobiety, w roku 2018: 90 mężczyzn oraz 175 kobiet.

Adresatami Programu przygotowanego przez Miasto Wrocław będą osoby pełnoletnie w wieku od 18 do 40 lat. Projektowany Program zakłada dofinansowanie do procedur wymagających pełnej zgody uczestników i świadomości konsekwencji, co oznacza, że mogą z niego skorzystać wyłącznie osoby pełnoletnie. Kryterium wieku maksymalnego do 40 lat wiąże się z rekomendacjami dotyczącymi postępowania w zakresie stosowania metod wspomaganego rozrodu wskazującymi, że jest to granica wieku racjonalnie dostosowanego do potencjału rozrodczego zarówno kobiet, jak i mężczyzn. W tej sytuacji grupę docelową Programu będą stanowili mieszkańcy Wrocławia w wieku 18-40 lat, którzy zachorowali na nowotwory złośliwe – szczegółowy opis znajduje się w charakterystyce populacji docelowej.

4. OBECNE POSTĘPOWANIE W ZAKRESIE ZABEZPIECZENIA PŁODNOŚCI NA PRZYSZŁOŚĆ

Skuteczne leczenie skutków chorób nowotworowych uwarunkowane jest wczesnym wykryciem choroby nowotworowej i zastosowaniem efektywnego leczenia zidentyfikowanego nowotworu, umożliwiającego minimalizację skutków choroby oraz powrót do pełnej sprawności po zakończonym leczeniu bądź w jego trakcie. Wczesne wykrycie choroby nowotworowej może nastąpić dzięki działaniom lekarza rodzinnego i założeniu Karty DILO bądź też uczestnictwa pacjentów w programach badań profilaktycznych finansowanych przez NFZ, Ministerstwo Zdrowia lub ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Wczesna diagnoza powinna nieść za sobą jak najszybsze rozpoczęcie leczenia onkologicznego finansowanego ze środków NFZ. Leczenie to zwykle prowadzone jest w wyspecjalizowanych ośrodkach onkologicznych i często ma charakter skojarzony obejmujący zabieg chirurgiczny, radioterapię, chemioterapię i hormonoterapię. Kumulacja metod leczenia zależy od typu nowotworu, jego zaawansowania i stanu ogólnego pacjenta. Leczenie zwykle trwa od kilku tygodni do kilkunastu miesięcy czy też kilku lat. Pacjent przez pierwsze 5 lat po leczeniu

onkologicznym jest monitorowany pod względem parametrów medycznych oceniających efekty dotychczasowego leczenia i ewentualne nawroty choroby.

Opublikowane w lutym 2017 r. Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej wskazują, że kwestia zachowania płodności u pacjentów poddawanych terapii przeciwnowotworowej to obszar działań nie tylko ginekologów, ale również onkologów, hematologów, urologów, pediatrów oraz internistów. Oncofertility decyzją American Medical Association została w Stanach Zjednoczonych uznana w 2015 r. za odrębną specjalizację medyczną.⁹

W przywołanych powyżej zaleceniach Grupy Roboczej wskazane zostały 3 elementy niezbędne dla podejmowanych interwencji:

1. Współpraca interdyscyplinarna w procesie zachowania płodności u chorych onkologicznych.
2. Zalecenia dotyczące komunikacji pomiędzy pacjentem a personelem medycznym.
3. Konsultacja psychologiczna w ramach procedury zabezpieczenia płodności osób z chorobą nowotworową (ONCOFERTILITY).

Zgodnie z rekomendacjami zawartymi w opracowaniu okres diagnostyki nowotworu i kwalifikacji do zastosowania adekwatnego leczenia powinien obejmować również procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności w art. 5 ust. 1 pkt 6 wskazuje zabezpieczenie płodności na przyszłość jako jedną z metod leczenia niepłodności. Daje to podstawę do wykonywania procedur pobierania komórek rozrodczych i ich konserwowania przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji. Na potrzeby realizacji niniejszego Programu proponuje się przyjąć algorytm określony w Zaleceniach Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej¹⁰, odnoszący się do uznanych metod zachowania płodności i wykluczający eksperymentalne metody zachowania płodności. Schemat przebiegu procesu kwalifikacji do zabezpieczenia płodności odnoszący się do uczestników postępowania (lekarzy i specjalistów) przedstawia się następująco:

⁹ Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, <http://oncofertility.pl> z dnia 3.07.2020, dostęp: 30.01.2021 r.

¹⁰ Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej str. 10, <http://oncofertility.pl>, dostęp: 3.07.2020 r.

Przywołane powyżej zalecenia wskazują również na istotny aspekt psychologiczny związany z rozpoznaniem choroby nowotworowej i ryzykiem utraty płodności w wyniku zastosowanych metod leczenia. Rekomendowany w postępowaniu ONCOFERTILITY zakres konsultacji psychologicznych powinien obejmować:

1. Analizę wysokiego ryzyka psychologicznego.
2. Sformułowanie indywidualnego planu opieki psychologicznej.
3. Prowadzenie dokumentacji.

Diagnoza choroby nowotworowej i leczenie onkologiczne wymagają psychicznego przystosowania do nowej sytuacji. Osoby dotknięte chorobą nowotworową często doświadczają kryzysów psychicznych, stanów lękowych, zaburzeń nerwicowych, depresji, zaburzeń relacji społecznych. Do tego dochodzi utrata płodności, którą młodzi pacjenci onkologiczni wskazują jako jeden z kluczowych problemów wiążących się z chorobą nowotworową. Niepłodność w wieku rozrodczym stanowi dotkliwy problem zdrowotny, psychiczny i społeczny. Dlatego ważnym czynnikiem warunkującym wysoką jakość życia po zakończeniu terapii jest zachowanie płodności i możliwość urodzenia zdrowego dziecka. Standardowe metody leczenia takie jak: chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne mogą nie tylko obniżyć potencjał rozrodczy pacjentów, ale na trwałe pozbawić ich płodności.

Dodatkowo zabezpieczenie płodności na przyszłość często budzi negatywne reakcje otoczenia, co wzmacnia zjawisko dyskryminacji chorych na nowotwory. Koszty procedury zabezpieczenia płodności nie są w Polsce finansowane przez NFZ, co ogranicza dostęp do niej i zwiększa poczucie dyskryminacji ekonomicznej tej grupy chorych. Utrata płodności wskutek zastosowania leczenia onkologicznego może dotyczyć nawet 50-70% chorych.

Zabezpieczenie płodności dla pacjentów chorych onkologicznie powinno elementem minimalizacji skutków choroby - bardzo istotnych w procesie leczenia i powrotu do optymalnego funkcjonowania oraz pełnienia ról rodzinnych i społecznych.

Zabezpieczenie płodności na przyszłość najczęściej stosuje się w przypadku pacjentów dojrzałych płciowo. Obejmuje pobranie oraz kriokonserwację komórek rozrodczych. Wymienione techniki nie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI

1. Cel główny

Wsparcie psychoonkologiczne i zabezpieczenie płodności na okres 24 miesięcy u 30 % mężczyzn i 30 % kobiet w wieku 18-40 lat zamieszkałych we Wrocławiu, którzy zachorowali na nowotwory złośliwe w latach 2022-2024.

2. Cele szczegółowe

· Cel 1.

Wdrożenie procedury zachowania płodności u 30% mężczyzn i 30% kobiet z populacji docelowej Programu, u których zidentyfikowano podwyższone ryzyko utraty płodności w latach 2022-2024.

· Cel 2.

Zabezpieczenie płodności przez okres 24 miesięcy dla 30 mężczyzn i 50 kobiet z populacji docelowej Programu.

· Cel 3.

Wdrożenie postępowania rekomendowanego przez ONCOFERTILITY wspierającego informacyjnie i psychologicznie osoby zagrożone utratą płodności w latach 2022-2024.

3. Mierniki

Cel główny:

- Wsparcie psychoonkologiczne i zabezpieczenie płodności na okres 24 miesięcy u 30 % mężczyzn i 30 % kobiet w wieku 18-40 lat zamieszkałych we Wrocławiu, którzy zachorowali na nowotwory złośliwe w latach 2022-2024.

Mierniki efektywności tego celu:

- Iloraz liczby osób zakwalifikowanych do PPZ i liczby zachorowań mieszkańców Wrocławia na nowotwory złośliwe w grupie wiekowej objętej PPZ. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30% w latach 2022-2024.

Cel szczegółowy:

- Wdrożenie procedury zachowania płodności u 30% mężczyzn i 30% kobiet z populacji docelowej Programu, u których zidentyfikowano podwyższone ryzyko utraty płodności w latach 2022-2024.

Mierniki efektywności tego celu:

- Iloraz liczby procedur zabezpieczenia płodności u mężczyzn przeprowadzonych w ramach PPZ i liczby zachorowań mężczyzn z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30% w latach 2022-2024.
- Iloraz liczby procedur zabezpieczenia płodności u kobiet przeprowadzonych w ramach PPZ i liczby zachorowań kobiet z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30% w latach 2022-2024.

Cel szczegółowy:

- Zabezpieczenie płodności przez okres 24 miesięcy dla 30 % mężczyzn i 30 % kobiet z populacji objętej Programem w latach 2022-2024.

Mierniki efektywności tego celu:

- Liczba zrealizowanych procedur zabezpieczenia płodności u mężczyzn i kobiet w stosunku do liczby mężczyzn i kobiet z populacji docelowej w latach 2022-2024. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30%.

Cel szczegółowy:

- Wdrożenie postępowania rekomendowanego przez ONCOFERTILITY wspierającego informacyjnie i psychologicznie osoby zagrożone utratą płodności w latach 2022-2024.

Mierniki efektywności tego celu:

- Liczba osób zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych działaniami informacyjnymi w stosunku do liczby osób z populacji docelowej – nie mniej niż 50% osób, które wyraziły zgodę na udział w działaniach edukacyjnych.
- Liczba osób zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych wsparciem psychologicznym w stosunku do liczby osób z populacji docelowej – nie mniej niż 30% osób, które wyraziły zgodę na udział w programie.

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I PLANOWANYCH INTERWENCJI.

1. POPULACJA DOCELOWA

W roku 2016 stwierdziliśmy w woj. dolnośląskim 13.364 zachorowania na nowotwory złośliwe (inwazyjne C00-C96 i in situ D00-D09). Według danych GUS w roku 2016 w woj. dolnośląskim wystąpiło 8.739 zgonów z powodu nowotworów złośliwych, nowotwory złośliwe stanowiły przyczynę 28,6% spośród wszystkich 30.566 zgonów.

W roku 2018 Dolnośląskie Centrum Onkologiczne we Wrocławiu stwierdziło w woj. dolnośląskim 13.762 zachorowań na nowotwory złośliwe (inwazyjne C00-C96 i D00-D09). Według danych GUS w roku 2018 w woj. dolnośląskim wystąpiło 9.046 zgonów z powodu nowotworów złośliwych, nowotwory złośliwe stanowiły przyczynę 27,4% spośród wszystkich 32.991 zgonów. Ostatnie dane DCO wskazują, że obserwowane przeżycia 5-letnie chorych na wszystkie nowotwory złośliwe wynoszą 44%¹¹. Uwzględniając ten fakt, naukowcy szacują, że 40% mieszkańców Dolnego Śląska już choruje lub będzie chorowało w swoim życiu na nowotwór złośliwy.

W 2018 roku we Wrocławiu na nowotwory złośliwe zachorowało 1785 mężczyzn, 1538 kobiet. Na lata poprzednie dane te wyglądają następująco: 1621 mężczyzn i 1789 kobiet zachorowało w roku 2017, 1437 mężczyzn i 1693 kobiet zachorowało w 2016 r.

Tych zachorowań było u młodych mężczyzn Wrocławia w wieku 18-40 lat: 72 w 2016 r., 75 w 2017 r. i 90 w roku 2018, a u młodych kobiet w wieku 18-40 lat: w roku 2016 - 150, w 2017 r. - 172 i 175 w roku 2018. Zachorowania na nowotwory złośliwe u młodych mężczyzn stanowiły około 5% wszystkich męskich zachorowań, zachorowania na nowotwory złośliwe u młodych kobiet stanowiły około 10% wszystkich zachorowań kobiecych.

U mężczyzn średniorocznie najczęściej wystąpiło: 20 nowotworów złośliwych jądra, 8 chłoniaków i 7 nowotworów mózgu. U kobiet średnio w roku najczęściej wystąpiły nowotwory piersi - 50, nowotwór szyjki macicy - 30, tarczycy - 24 i jajnika - 9.

Adresatami Programu będą mężczyźni i kobiety w wieku od 18 do 40 lat. Kryterium wiekowe określono na podstawie wieku pełnoletności i wieku prokreacyjnego. W pierwszej edycji nie przewiduje się udziału osób niepełnoletnich, w przypadku których uczestnictwo w Programie wymagałoby zgody opiekuna prawnego na etapie kwalifikacji. Decydowanie lub współdecydowanie

¹¹ Nowotwory złośliwe w województwie dolnośląskim w roku 2018, < https://www.dco.com.pl/wp-content/uploads/2021/01/Biul_2018.pdf>, dostęp: 17.01.2022 r.

opiekunów nieletnich w kontekście zagrożeń i ryzyk wynikających z choroby nowotworowej i perspektyw dotyczących przyszłości mogłoby stwarzać sytuacje i konsekwencje prawne, które obecnie nie są uregulowane w ustawie o leczeniu niepłodności.

POPULACJA MĘŻCZYZN w wieku 18-40 lat

Populację docelową mężczyzn oszacowano na 90 osób. Działaniami w ramach Programu zostanie objęte 30% populacji mężczyzn w wieku 18-40 lat. Przyjęto założenie, że nie u wszystkich mężczyzn zapadających na nowotwory złośliwe i podejmujących leczenie onkologiczne wystąpi ryzyko utraty płodności. Dodatkowo nie wszyscy mężczyźni z populacji docelowej będą zainteresowani skorzystaniem z Programu. W jego pierwszej edycji przewiduje się uczestnictwo populacji na poziomie ok. 30% mężczyzn, tj. 30 mężczyzn rocznie.

Zabieg zabezpieczenia płodności u mężczyzn jest możliwy w sytuacjach, kiedy istnieją uwarunkowania medyczne i psychologiczne do przeprowadzenia procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość. Uczestnictwo w Programie w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość każdorazowo wymaga spełnienia warunków określonych w art. 31 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Obecnie medycyna rozrodu stwarza możliwość zabezpieczenia płodności na przyszłość u mężczyzn poprzez kriokonserwację nasienia (męskich komórek rozrodczych). Można takie postępowanie zastosować w przypadku mężczyzn w wieku prokreacyjnym, u których występuje ryzyko utraty płodności.

POPULACJA KOBIET w wieku 18-40 lat

Populację docelową kobiet oszacowano na 175 osób. Działaniami w ramach Programu zostanie objęte 30% populacji kobiet w wieku 18-40 lat. Przyjęto założenie, że nie u wszystkich kobiet zapadających na nowotwory złośliwe i podejmujących leczenie onkologiczne wystąpi ryzyko utraty płodności. Dodatkowo nie wszystkie kobiety z populacji docelowej będą zainteresowane skorzystaniem z Programu. W pierwszej edycji niniejszego Programu przewiduje się uczestnictwo populacji na poziomie ok. 30% kobiet, tj. 50 kobiet rocznie.

Zabieg zabezpieczenia płodności u kobiet jest możliwy w sytuacjach, kiedy istnieją uwarunkowania medyczne i psychologiczne do przeprowadzenia procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość. Uczestnictwo w Programie w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość każdorazowo wymaga spełnienia warunków określonych w art. 31 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Obecnie medycyna rozrodu stwarza możliwość zabezpieczenia płodności na przyszłość u kobiet poprzez kriokonserwację komórek jajowych (żeńskich komórek rozrodczych) – można takie postępowanie zastosować w przypadku kobiet w wieku prokreacyjnym, u których występuje ryzyko utraty płodności.

2. PROCEDURA ZABEZPIECZENIA PŁODNOŚCI U MĘŻCZYZN W WIEKU 18-40 LAT

Procedura zabezpieczenia płodności u mężczyzn polega na pobraniu męskich komórek rozrodczych (ludzkie plemniki) i zastosowaniu kriokonserwacji, czyli poddaniu ich specjalnym płynom oraz zamrożeniu i przechowywaniu w ciekłym azocie lub w oparach azotu w temp. poniżej minus 150 stopni Celsjusza. Przechowywanie pobranego materiału rozrodczego i jego wykorzystanie odbywa się w bankach komórek rozrodczych na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1752 z późn. zm.). Koszty przechowywania komórek rozrodczych przez bank komórek rozrodczych ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki do przechowania. W ramach programu każdy dawca zakwalifikowany do skorzystania z procedury zachowania płodności na przyszłość otrzyma dofinansowanie ze środków budżetu Miasta do kwalifikacji medycznej i diagnostycznej dotyczącej pobrania nasienia dawcy (uczestnika Programu) oraz 24 miesięcy przechowywania nasienia w banku komórek rozrodczych.

Wielkość populacji ogółem	90
Przewidywana liczba uczestników ogółem	90 przez okres trwania Programu
Przewidywana liczba uczestników rocznie	30 (30% populacji docelowej)

Kryteria włączenia

1. Wiek mężczyzny mieści się w przedziale 18-40 lat wg rocznika urodzenia.
2. Uczestnik spełnia ustawowe warunki kwalifikacji do podjęcia leczenia niepłodności metodą zabezpieczenia płodności na przyszłość, w tym również kryteria akceptacji wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.
3. Uczestnik zamieszkujący na terenie Wrocławia przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie.
4. Uczestnik, który składa zeznanie podatkowe lub deklarację podatkową i rozlicza się we właściwym dla miasta Wrocławia urzędzie skarbowym.

Kryteria wykluczenia	1. Wiek mężczyzny mieści się w przedziale poniżej 18 lat i powyżej 40 lat wg rocznika urodzenia. 2. Uczestnik nie spełnia ustawowych warunków kwalifikacji do podjęcia leczenia niepłodności metodą zabezpieczenia płodności na przyszłość, w tym również kryteriów akceptacji wynikających z art. 2 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. 3. Indywidualne przeciwwskazania do zastosowania leczenia w postaci zabezpieczenia płodności na przyszłość wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. 4. Uczestnik niemieszkający na terenie Wrocławia przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie. 5. Uczestnik, który nie złożył zeznania podatkowego lub deklaracji podatkowej i nie rozlicza się we właściwym dla miasta Wrocławia urzędzie skarbowym. 6. Uczestnik, który otrzymał dofinansowanie do procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach środków finansowych zapewnionych w Programie.
-----------------------------	---

Opis planowanych interwencji

W ramach Programu uczestnik – mężczyzna ma prawo skorzystać z dofinansowania do jednej procedury zabezpieczenia płodności na okres 24 miesięcy. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest złożenie wniosku przez uczestnika i zakwalifikowanie do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji:

1. Działania informacyjne i edukacyjne prowadzone wobec osób, u których zdiagnozowano nowotwór złośliwy dotyczące możliwości zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach miejskiego Programu.
2. Przeprowadzenie działań edukacyjnych i informacyjnych wśród osób zaangażowanych w proces leczenia i pracujących z chorymi na nowotwory w celu tworzenia i wzmacniania współpracy interdyscyplinarnej przy procesach ONCOFERTILITY odnoszących się do potencjalnych uczestników Programu.
3. Kwalifikacja medyczna uczestników do Programu obejmująca ocenę ryzyka niepłodności przy leczeniu nowotworu i zasadność pobrania komórek rozrodczych (nasienia).
4. Konsultacja psychologiczna dla uczestników Programu wraz z oceną ryzyka psychologicznego i indywidualnym planem opieki psychologicznej.
5. Przeprowadzenie badań lekarskich i laboratoryjnych niezbędnych przy wykonywaniu zabiegu pobrania nasienia i przechowywania w banku komórek rozrodczych.
6. Pobranie komórek rozrodczych (nasienia).

7. Wykonanie procesu kriokonserwacji i umieszczenie w banku komórek rozrodczych.

8. Wydanie uczestnikowi Programu dokumentacji potwierdzającej wykonanie procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość wraz ze wskazaniem opłaconego okresu przechowywania komórek w ramach dofinansowania zapewnionego w Programie.

Bezpieczeństwo i sposób udzielania świadczeń zdrowotnych	Zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności zabezpieczenie płodności na przyszłość obejmuje działania medyczne podejmowane w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia. Kriokonserwacja nasienia i jego przechowywanie w banku komórek rozrodczych jest procedurą medyczną zgodną z obowiązującymi przepisami prawa przywołanymi powyżej. Wykorzystanie zamrożonego materiału rozrodczego do zapłodnienia w przyszłości następuje przy zastosowaniu metody inseminacji. Konceptję wdrożenia Programu opracowano na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności wraz z obowiązującymi przepisami wykonawczymi dotyczącymi procedury zachowania płodności na przyszłość. Potrzeby populacji docelowej Programu identyfikowano na podstawie danych wynikających z map potrzeb zdrowotnych województwa wielkopolskiego oraz danych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą o leczeniu niepłodności, z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie diagnostyki i leczenia niepłodności. Program jest również zgodny z zaleceniami Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej. Na każdym etapie realizacji Programu i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających.
--	---

Zakończenie uczestnictwa w Programie	1. Wykonanie i zakończenie pełnej procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość uczestnika objętego Programem. 2. Przeciwwskazania wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. 3. Wyrażenie przez uczestnika woli zakończenia uczestnictwa w Programie na dowolnym etapie realizacji procedury.
---	--

3. PROCEDURA ZABEZPIECZENIA PŁODNOŚCI U KOBIET W WIEKU 18-40 LAT

Procedura zabezpieczenia płodności u kobiet polega na pobraniu żeńskich komórek rozrodczych (komórek jajowych) i zastosowaniu kriokonserwacji, czyli poddaniu ich specjalnym płynom oraz zamrożeniu i przechowywaniu w ciekłym azocie lub w oparach azotu w temp. poniżej minus 150 stopni Celsjusza. Przechowywanie pobranego materiału rozrodczego i jego wykorzystanie odbywa się w bankach komórek rozrodczych na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1752). Koszty przechowywania komórek rozrodczych przez bank komórek rozrodczych ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki do przechowania. W ramach programu każda dawczyni zakwalifikowana do skorzystania z procedury zachowania płodności otrzyma dofinansowanie ze środków budżetu Miasta do kwalifikacji medycznej i diagnostycznej dotyczącej pobrania komórek jajowych dawczyni (uczestniczki Programu) oraz 24 miesięcy przechowywania komórek jajowych w banku komórek rozrodczych.

Wielkość populacji ogółem	175
Przewidywana liczba uczestników ogółem	150 przez okres trwania Programu

Przewidywana liczba uczestników rocznie	50 (30% populacji docelowej)
Kryteria włączenia	1. Wiek kobiety mieści się w przedziale 18-40 lat wg rocznika urodzenia. 2. Uczestniczka spełnia ustawowe warunki kwalifikacji do podjęcia leczenia niepłodności metodą zabezpieczenia płodności na przyszłość, w tym również kryteria akceptacji wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. 3. Uczestniczka zamieszkująca na terenie Wrocławia przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie. 4. Uczestniczka, która składa zeznanie podatkowe lub deklarację podatkową i rozlicza się we właściwym dla miasta Wrocławia urzędzie skarbowym.

Kryteria wykluczenia

1. Wiek kobiety mieści się w przedziale poniżej 18 lat i powyżej 40 lat wg rocznika urodzenia.
2. Uczestniczka nie spełnia ustawowych warunków kwalifikacji do podjęcia leczenia niepłodności metodą zabezpieczenia płodności na przyszłość, w tym również kryteriów akceptacji wynikających z art. 2 ust. 1 pkt 17 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.
3. Indywidualne przeciwwskazania do zastosowania leczenia w postaci zabezpieczenia płodności na przyszłość wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.
4. Uczestniczka niemieszkająca na terenie Wrocławia przez okres minimum 12 miesięcy przed dniem składania wniosku o dofinansowanie procedury przewidzianej w Programie.
5. Uczestniczka, która nie złożyła zeznania podatkowego lub deklaracji podatkowej i nie rozlicza się we właściwym dla miasta Wrocławia urzędzie skarbowym.
6. Uczestniczka, która otrzymała dofinansowanie do procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach środków finansowych zapewnionych w Programie.

Opis planowanych interwencji	W ramach Programu uczestniczka – kobieta ma prawo skorzystać z dofinansowania do jednej procedury zabezpieczenia płodności na okres 24 miesięcy. Warunkiem uzyskania dofinansowania do procedury jest złożenie wniosku przez uczestniczkę i zakwalifikowanie do Programu przez Realizatora oraz przeprowadzenie co najmniej wymienionych poniżej interwencji: 1. Działania informacyjne i edukacyjne prowadzone wobec osób, u których zdiagnozowano nowotwór złośliwy dotyczące możliwości zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach miejskiego Programu. 2. Przeprowadzenie działań edukacyjnych i informacyjnych wśród osób zaangażowanych w proces leczenia i pracujących z chorymi na nowotwory w celu tworzenia i wzmacniania współpracy interdyscyplinarnej przy procesach ONCOFERTILITY odnoszących się do potencjalnych uczestniczek Programu. 3. Kwalifikacja medyczna uczestniczek do Programu obejmująca ocenę ryzyka niepłodności przy leczeniu nowotworu i zasadność pobrania komórek rozrodczych (oocytów, komórek jajowych). 4. Konsultacja psychologiczna dla uczestniczek Programu wraz z oceną ryzyka psychologicznego i indywidualnym planem opieki psychologicznej. 5. Przeprowadzenie badań lekarskich i laboratoryjnych niezbędnych przy wykonywaniu zabiegu pobrania oocytów/komórek jajowych i przechowywania w banku komórek rozrodczych.
--	---

- | | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">6. Wykonanie zabiegu pobrania komórek jajowych w znieczuleniu dostosowanym do preferencji pacjentki.7. Wykonanie procesu kriokonserwacji komórek jajowych i umieszczenie w banku komórek rozrodczych.8. Wydanie uczestniczce Programu dokumentacji potwierdzającej wykonanie procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość wraz ze wskazaniem opłaconego okresu przechowywania komórek w ramach dofinansowania zapewnionego w Programie. |
|--|---|

Bezpieczeństwo i sposób udzielania świadczeń zdrowotnych	Zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności zabezpieczenie płodności na przyszłość obejmuje działania medyczne podejmowane w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia. Kriokonserwacja komórek jajowych i ich przechowywanie w banku komórek rozrodczych jest procedurą medyczną zgodną z obowiązującymi przepisami prawa przywołanymi powyżej). Wykorzystanie zamrożonego materiału rozrodczego do zapłodnienia w przyszłości następuje przy zastosowaniu metody zapłodnienia pozaustrojowego. Koncepcję wdrożenia Programu opracowano na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności wraz z obowiązującymi przepisami wykonawczymi dotyczącymi procedury zachowania płodności na przyszłość. Potrzeby populacji docelowej Programu identyfikowano na podstawie danych wynikających z map potrzeb zdrowotnych województwa wielkopolskiego oraz danych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Założenia Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z ustawą o leczeniu niepłodności, z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie diagnostyki i leczenia niepłodności. Program jest również zgodny z zaleceniami Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej. Na każdym etapie realizacji Programu i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających.
--	---

Zakończenie uczestnictwa w Programie	1. Wykonanie i zakończenie pełnej procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość uczestniczki objętej Programem. 2. Przeciwwskazania wynikające z art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. 3. Wyrażenie przez uczestniczkę woli zakończenia uczestnictwa w Programie na dowolnym etapie realizacji procedury.
---	---

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

1. Etapy realizacji Programu i działania podejmowane w ich ramach

Realizator (lub Realizatorzy) Programu wyłoniony zostanie w trybie konkursu ofert przeprowadzonego przez Organizatora Programu, czyli Miasto Wrocław na podstawie art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Realizatorem Programu zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o leczeniu niepłodności może być bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzący działalność na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 cytowanej powyżej ustawy.

Procedury zabezpieczenia płodności wykonywane będą na terenie miasta Wrocławia w okresie trwania realizacji Programu.

Rekrutacja i kwalifikacja pacjentów do Programu będzie prowadzona w lokalizacji Realizatora. W ramach kampanii informacyjnej podjęte zostaną przez Organizatora działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat Programu do potencjalnych pacjentów. Działania będą prowadzone przy wykorzystaniu medialnych i internetowych środków komunikacji oraz współpracy ze specjalistycznymi ośrodkami onkologicznymi na terenie miasta Wrocławia.

Skuteczność procesu kwalifikacji beneficjentów Programu i planowanych w jego ramach interwencji w dużym stopniu uzależniona jest od interdyscyplinarnej współpracy specjalistów zaangażowanych w opiekę nad pacjentem z chorobą nowotworową. Oczekiwania dotyczące kwalifikacji personelu

zostały nakreślone w niniejszym Programie, a ich uszczegółowienie nastąpi w postępowaniu konkursowym dotyczącym wyboru Realizatora (lub Realizatorów).

Wdrożenie Programu uzależnione jest od uzyskania pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która daje podstawę do podjęcia stosownej uchwały Rady Miasta Wrocławia w zakresie wprowadzenia Programu i zapewnienia środków finansowych na jego realizację.

Po spełnieniu tych warunków planuje się następujące etapy realizacji Programu:

1. Działania organizacyjne – przygotowanie i przeprowadzenie postępowania konkursowego na wyłonienie Realizatora/Realizatorów Programu;
2. Zawarcie umów z Realizatorem/Realizatorami, opracowanie harmonogramu wdrożenia i realizacji Programu;
3. Akcja informacyjna i promocyjna oraz działania przygotowawcze związane z rekrutacją zainteresowanych uczestników Programu;
4. Rekrutacja i działania kwalifikacyjne (konsultacje medyczne) - 1 lipca 2022 r. – 30 listopada 2024 r.;
5. Wykonywanie zabiegów/procedur pobrania komórek rozrodczych i ich zabezpieczenia na przyszłość - 1 lipca 2022 r. – 30 listopada 2024 r.;
6. Działania kontrolne i sprawozdawcze (monitorowanie realizacji Programu i rozliczenie finansowe) - 1 grudnia 2024 r. – 31 grudnia 2024 r.;
7. Ewaluacja programu i opracowanie raportu/sprawozdania z realizacji Programu oraz przekazanie raportu/sprawozdania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - 1 stycznia 2025 r. – 31 marca 2025 r.,

IV.2. Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Działania w ramach Programu prowadzone będą na terenie Wrocławia w miejscu/miejscach wskazanych przez Realizatora/Realizatorów. Informacje o placówkach i terminach, w których będą realizowane działania w ramach Programu, zostaną rozpowszechnione za pomocą dostępnych kanałów i środków przekazu.

Realizator/Realizatorzy powinni dysponować pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia interwencji i procedur zaplanowanych w ramach Programu. Są też zobowiązani do posiadania zasobów niezbędnych do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi

przepisami prawa. Realizatorem/Realizatorami Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i banki komórek rozrodczych posiadający pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie czynności określonych w art. 44 ust. 1 pkt 1 i art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności. Warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków określone są w rozporządzeniach ministra do spraw zdrowia.

Miejsce/miejsca oraz kadra i materiały informacyjne wskazane i przygotowane przez Realizatora/Realizatorów będą uwzględniały potrzeby osób niepełnosprawnych i przynajmniej jedno miejsce spełni warunki dostosowania dla osób niepełnosprawnych w zakresie wykonania procedur zaplanowanych w Programie.

Wybrany Realizator/Realizatorzy Programu musi zatrudniać osoby posiadające odpowiednie uprawnienia i kwalifikacje do wykonywania czynności oraz procedur w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji, a także bankach komórek rozrodczych i zarodków, które określone są w przepisach ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Zgodnie z art. 50 ust. 1 do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych jest uprawniona osoba, która posiada wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne, a w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – osoba wykonująca zawód medyczny. Bank komórek rozrodczych i zarodków ma obowiązek zatrudniać osobę odpowiedzialną za jakość (przestrzeganie przepisów ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52 ustawy o leczeniu niepłodności).

Ponadto Realizatora/Realizatorów zadań dotyczą następujące wymagania:

1. Udokumentowane kwalifikacje personelu wykonującego procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość.
2. Udokumentowana współpraca z psychologiem posiadającym praktykę w dziedzinie psychologii onkologicznej i psychologii leczenia niepłodności.
3. Udokumentowane kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za jakość.
4. Posiadanie polisy OC i NNW na czas i zakres realizacji zadań w ramach Programu, gwarantujące zabezpieczenie roszczeń wynikających ze zdarzeń medycznych oraz istotnych zdarzeń niepożądanych zdefiniowanych w ustawie o działalności leczniczej.

W Programie zastosowane zostaną preparaty medyczne oraz sprzęt diagnostyczny zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski, rekomendowane przez właściwe podmioty naukowe. Dokumentacja medyczna oraz powstająca w związku z realizowaniem Programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.

Realizator/Realizatorzy Programu wykonujący procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość będą stosować szczegółowe przepisy dotyczące znakowania, monitorowania, przechowywania, transportu oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych określone w przepisach ustawy o leczeniu niepłodności.

Działania edukacyjne i informacyjne dotyczące tematyki Programu realizowane będą przez osoby uprawnione do udzielania świadczeń leczniczych lub legitymujące się kwalifikacjami do prowadzenia działań o zakresie ujętym w Programie. Wymagane jest, aby osoby prowadzące działania edukacyjne i informacyjne miały przygotowanie merytoryczne z zakresu medycyny, onkologii, psychologii, endokrynologii, ginekologii i dziedzin umożliwiających przeprowadzenie działań w ramach poszczególnych etapów Programu. Zakres merytoryczny działań powinien zostać dostosowany do potrzeb i rodzaju grupy odbiorców. Szczególnie ważny jest aspekt dopasowania przekazu do wieku i stanu psychicznego odbiorców. Realizatorzy zadań są zobowiązani do zapewnienia zasobów technicznych niezbędnych do prowadzenia działań informacyjnych i edukacyjnych.

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU

1. Monitorowanie

Monitorowaniu będą podlegały zadania określone w Programie, których raportowanie będzie się odbywało w sekwencjach czasowych określonych we wzorach sprawozdań zawierających również zakres monitorowanych elementów. Informacje dotyczące liczby uczestników będą się odnosiły do ilości zakładanej populacji docelowej Programu. Bieżąca ocena realizacji Programu będzie polegała na analizie sprawozdań i raportów oraz okresowych i rocznych sprawozdań z realizacji Programu.

Ocena zgłaszalności

Na potrzebę oceny zgłaszalności planuje się dokonać analizy skali zainteresowania beneficjentów ofertą interwencji dedykowanych grupie docelowej. Dotychczas nie funkcjonował we Wrocławiu Program, który swoim zakresem obejmowałby grupę pacjentów onkologicznych, u których

zidentyfikowano ryzyko utraty płodności w wyniku zastosowanego leczenia przeciwnowotworowego. Nieznane są w Polsce doświadczenia samorządów w zakresie wdrażania i realizacji postępowania ONCOFERTILITY wspierającego informacyjnie i psychologicznie osoby zagrożone utratą płodności z przyczyn onkologicznych. Procedury pobierania i zamrażania komórek rozrodczych nie były i nie są finansowane przez NFZ i w tej sytuacji trudno jest przeprowadzić analizy porównawcze do lat wcześniejszych. Ocena zgłaszalności zostanie dokonana na podstawie danych uzyskanych w latach funkcjonowania Programu, tj. w latach 2022-2024, z uwzględnieniem prognozy i skali potrzeb na lata kolejne.

Lp. Wskaźnik

- 1 Liczba uczestników zgłaszających się do Programu.
- 2 Liczba uczestników zakwalifikowanych do Programu.
- 3 Liczba procedur pobrania i zamrożenia komórek rozrodczych.
- 4 Liczba osób niezakwalifikowanych do Programu z powodu przeciwwskazań indywidualnych.
- 5 Liczba osób niezakwalifikowanych do Programu z powodu kryterium wieku.
- 6 Liczba osób niezakwalifikowanych do Programu z powodów formalnych (brak zamieszkiwania lub opodatkowania we Wrocławiu).
- 7 Liczba uczestników rezygnujących z Programu.

Ocena jakości świadczeń

Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie wyników badań ankietowych uzyskanych od osób uczestniczących w tymże Programie Polityki Zdrowotnej w latach 2022-2024. Przygotowane będą dwie wersje ankiety uwzględniające aspekt wsparcia psychoonkologicznego oraz interwencje medyczne zaplanowane w Programie, które stanowią ważny aspekt rekomendowanego postępowania ONCOFERTILITY. Kwestionariusze zostaną udostępnione uczestnikom, którzy będą je

mogli wypełnić anonimowo. Ankiety zostaną zebrane i przeanalizowane. Uzyskane wyniki ankiet posłużą do oceny poziomu zadowolenia osób uczestniczących w Programie.

Ocena efektywności udzielonych świadczeń

Oceny efektywności niniejszego Programu Polityki Zdrowotnej planuje się dokonać przy zaangażowaniu niezależnego eksperta w zakresie onkologii oraz endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub podobnej specjalizacji. Ocenie będzie podlegać całość PPZ ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowaniem rozwiązań rekomendowanych w postępowaniu ONCOFERTILITY w odniesieniu do realizacji założonych celów.

Analizie poddane zostaną:

- 1) Liczba osób w wieku 18-40 objętych działaniami psychoonkologicznymi w ramach PPZ w latach 2022-2024 w stosunku do liczby osób, które zachorowały na nowotwory złośliwe w latach 2022-2024.
- 2) Liczba osób w wieku 18-40 lat, u których zabezpieczono płodność w ramach PPZ w latach 2022-2024 w stosunku do liczby osób, które zachorowały na nowotwory złośliwe w latach 2022-2024.

V.2. Ewaluacja

Program jest zaplanowany do realizacji w latach 2022-2024, z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Rady Miasta Wrocławia.

Monitorowanie i ewaluacja Programu w praktyce będzie polegała na analizie trzech podstawowych elementów:

- 1) zgłaszalności uczestników do Programu, stanowiącej podstawowe kryterium jego oceny;
- 2) oszacowania jakości realizowanych interwencji na podstawie badania satysfakcji uczestników Programu;
- 3) efektywności udzielonych świadczeń.

Oceny planuje się dokonać na podstawie analizy przyjętych wskaźników na podstawie wartości liczbowych i procentowych oraz części opisowych odnoszących się do sformułowanych w Programie celów.

Ewaluacja Programu rozpocznie się po zakończeniu realizacji działań programowych. Na podstawie zgromadzonej dokumentacji, tj. z zebranych informacji i wyników powstanie raport końcowy, w którym znajdzie się m.in. opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej, opis charakterystyki interwencji realizowanych w ramach Programu oraz wyniki z monitorowania oceny efektywności Programu. Rozliczanie z jego realizacji odbywać się będzie w sposób i na warunkach określonych w umowie zawartej pomiędzy Miastem Wrocław a Realizatorem/Realizatorami Programu.

Jako wskaźniki dotyczące ewaluacji w szczególności planuje się następujące analizy:

- 1) Liczba osób w wieku 18–40 lat objętych wsparciem psychoonkologicznym i procedurami zabezpieczenia płodności w ramach PPZ w latach 2022-2024;
- 2) Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe mieszkańców Wrocławia w przedziale wiekowym 18-40 lat w latach 2022-2024;
- 3) Liczby zachorowań na nowotwory złośliwe mężczyzn z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2022-2024;
- 4) Liczby procedur zabezpieczenia płodności przeprowadzonych w ramach PPZ u mężczyzn z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2022-2024;
- 5) Liczby zachorowań na nowotwory złośliwe kobiet z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2022-2024;
- 6) Liczby procedur zabezpieczenia płodności przeprowadzonych u kobiet w wieku 18-40 lat w ramach PPZ w latach 2022-2024;
- 7) Liczba zrealizowanych procedur zabezpieczenia płodności u mężczyzn i kobiet w wieku 18-40 lat w latach 2022-2024;
- 8) Liczba osób w wieku 18-40 lat zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych działaniami informacyjnymi w ramach PPZ w latach 2022-2024;
- 9) Liczba osób w wieku 18-40 lat zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych wsparciem psychologicznym w ramach PPZ w latach 2022-2024;
- 10) Opinie i oceny uzyskane od niezależnych ekspertów oraz specjalistów uczestniczących w postępowaniu ONCOFERTILITY wykonywanym w ramach PPZ w latach 2022-2024.

Na podstawie raportu opracowanego po zakończeniu realizacji Programu na lata 2022-2024 oraz wyników analiz wskaźników i ewaluacji, Prezydent Miasta Wrocławia oraz Rada Miejska Wrocławia otrzymają rekomendacje dotyczące funkcjonowania i kontynuacji Programu.

Raport końcowy z realizacji Programu po jego zakończeniu zostanie przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na warunkach i zasadach wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

1. Koszty jednostkowe programu

Uśrednione stawki za realizację poszczególnych procedur w ramach programu przyjęto na podstawie danych uzyskanych od aktualnych realizatorów wrocławskiego programu „Leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Wrocławia”, tj. INVICTA.

Procedura zabezpieczenia płodności u mężczyzn				
Kwota łączna 70 200, 00 zł w tym:				
Lp.	Nazwa kosztu	Koszt jednostkowy	Ilość	Suma
1	Konsultacja lekarska kwalifikująca do Programu	200,00 zł	30	6000,00 zł
2	Konsultacja psychologiczna/psychoonkologiczna	200,00 zł	30	6000,00 zł
3	Badania diagnostyczne	600,00 zł	30	18 000,00 zł
4	Konsultacja lekarska kwalifikująca do zabezpieczenia płodności	200,00 zł	30	6000,00 zł

5	Zamrożenie nasienia z zachowanym potencjałem i przechowywanie przez 24 m-ce	1140,00 zł	30	34 200,00 zł
Razem:		2340,00 zł	30 osób	70 200,00 zł

Procedura zabezpieczenia płodności u kobiet

Kwota łączna 315 000,00 zł w tym:

Lp.	Nazwa kosztu	Koszt jednostkowy	Ilość	Suma
1	Konsultacja lekarska kwalifikująca do Programu	200,00 zł	50	10 000,00 zł
2	Konsultacja psychologiczna/psychoonkologiczna	200,00 zł	50	10 000,00 zł
3	Badania diagnostyczne	1000,00 zł	50	50 000,00 zł
4	Konsultacja lekarska kwalifikująca do zabezpieczenia płodności	200,00 zł	50	10 000,00 zł
5	Zabieg pobrania komórek jajowych w znieczuleniu	1700,00 zł	50	85 000,00 zł
6	Zamrożenie komórek jajowych z zachowanym potencjałem i przechowywanie przez 24 m-ce	3000,00 zł	50	150 000,00 zł

Razem:	6300,00 zł	50 osób	315 000,00 zł
---------------	-------------------	----------------	----------------------

Szacowane koszty jednostkowe uczestnictwa w programie wynoszą odpowiednio dla mężczyzn 2340 zł i dla kobiet 6300 zł.

2. Koszty całkowite programu

Na całkowity budżet programu składają się koszty jednostkowe oraz koszty opisane poniżej.

KOSZTY ORGANIZACYJNE

Koszty organizacyjne zakłada się na poziomie około 10 000 zł i mogą się na nie składać takie działania jak organizacja kampanii informacyjnej, koszty administracyjno-biurowe, wydruki formularzy, ankiet, usługi kurierskie, transport materiałów, opracowanie i przygotowanie ulotek informacyjnych, plakatów, koszty marketingu, strony internetowej, opracowanie druków wniosków i narzędzi do rekrutacji uczestników.

KOSZTY PLANOWANYCH INTERWENCJI

Koszty roczne interwencji po stronie Realizatora to działania informacyjne i edukacyjne, konsultacje lekarskie i badania diagnostyczne, konsultacje psychologiczne oraz zabiegi pobrania komórek jajowych w znieczuleniu i mrożenie komórek rozrodczych (nasienia i komórek jajowych) wraz z przechowywaniem przez 24 miesiące. Koszt całkowity realizacji Programu będzie uzależniony od liczebności populacji uczestniczącej w Programie. Przyjęto optymalną liczbę wykonywanych świadczeń i maksymalne stawki za realizację poszczególnych interwencji w ramach Programu, które mogą być jednym z kryteriów wyboru Realizatora. Maksymalne stawki wyceny świadczeń przez Realizatora muszą się mieścić w średnich kosztach rynkowych danej procedury. Koszty roczne zaplanowanych interwencji po stronie Realizatora zakłada się na poziomie około 385 200 zł.

KOSZTY OGÓLNE PROGRAMU

Rezerwę budżetową zakłada się na poziomie 10 000 zł i można ją wykorzystać na zwiększenie liczebności populacji objętej Programem, rozszerzenie działań informacyjno-edukacyjnych lub inne działania zwiększające efektywność zaplanowanych interwencji. Koszty monitoringu i ewaluacji oszacowano na 2500 zł rocznie, co w okresie trwania Programu łącznie daje kwotę 7500 zł. Natomiast

koszty koordynacji Programu (raportowanie, sprawozdawczość) oszacowano na 2500 zł rocznie. Zaplanowane przez Realizatora szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny oferty przez Miasto Wrocław. Realizator na etapie oferty składanej na prowadzenie programu przygotowuje szczegółowy budżet. Całkowite koszty przeznaczone na realizację Programu planuje się zamknąć w kwocie 410 200 zł rocznie i docelowo kwota ta będzie odnawiana corocznie przez cały okres trwania Programu.

Szacowane maksymalne koszty pozwolą na objęcie interwencją rocznie 30 mężczyzn i 50 kobiet, co łącznie daje 80 osób rocznie, a w całym trzyletnim okresie trwania Programu 240 osób. Stanowi to 30% oszacowanej populacji docelowej Programu.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Wrocławia.

