

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Poznania chorych onkologicznie na lata 2024-2026

Kontynuacja programu polityki zdrowotnej „Zabezpieczenie płodności na przyszłość u mieszkańców Poznania chorych onkologicznie na lata 2021-2023”, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 69/2020 z dnia 25 września 2020 r.) i został przyjęty do realizacji uchwałą Nr XLI/722/VIII/2021 Rady Miasta Poznania z dnia 2 lutego 2021 r.

Program polityki zdrowotnej został opracowany przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Poznania, ul. 3 Maja 46, 61-728 Poznań, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.).

Osoby do kontaktu:

Joanna Olenderek, tel. 61 878 16 70

Urszula Piaszczyńska, tel. 61 878 54 80

Sylwia Błociszewska, tel. 61 878 56 32

SPIS TREŚCI

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZANIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Problem zdrowotny	str. 3
I.2. Epidemiologia ww. problemu zdrowotnego	str. 9
I.3 Obecne postępowanie w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość.....	str. 13

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI

II.1. Cel główny.....	str. 15
II.2. Cele szczegółowe.....	str. 16
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	str.16

III. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ PLANOWANYCH INTERWENCJI

III.1. Populacja docelowa.....	str. 17
III.2. Procedura zabezpieczenia płodności u mężczyzn.....	str. 20
III.3. Procedura zabezpieczenia płodności u kobiet.....	str. 23

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

IV.1. Etapy realizacji programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ich ramach.....	str. 27
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej.....	str. 29

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

V.1. Monitorowanie.....	str. 30
V.2. Ewaluacja.....	str. 32

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

VI.1 Koszty jednostkowe.....	str. 34
VI.2. Koszty całkowite.....	str. 35

VII.

ZAŁĄCZNIKI.....	str. 38
-----------------	---------

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności wśród osób dotkniętych chorobą nowotworową jest konsekwencją nie tylko samej choroby, ale również towarzyszącego jej leczenia. Młodzi pacjenci onkologiczni utratę płodności wskazują jako jeden z kluczowych problemów zdrowotnych 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). Przewiduje się, że w Europie problem chorób nowotworowych będzie narastał z powodu zmian demograficznych, a zwłaszcza w wyniku starzenia się populacji.

W latach 2011-2013 w województwie wielkopolskim zanotowano ok. 95 tys. zgonów (ok. 45 tys. kobiet, 50 tys. wśród mężczyzn). Jak wskazano w analizie przedstawionej w Mapie Potrzeb Zdrowotnych¹ województwa wielkopolskiego, najczęstszymi przyczynami zgonów były choroby układu krążenia (42,7% wszystkich zgonów; 47,1% kobiet, 38,7% mężczyzn), nowotwory złośliwe (25,7% wszystkich zgonów; 24% kobiet i 27,3% mężczyzn) i choroby układu oddechowego (odpowiednio 5,9% wszystkich zgonów; 5,2% kobiet i 6,5% mężczyzn).

Województwo wielkopolskie cechowało się ogólnym, standaryzowanym wskaźnikiem umieralności SMR² na poziomie 1,00, co po uwzględnieniu struktury wieku umieralności w tym województwie było równe wartości ogółem dla Polski. Najwyższy standaryzowany wskaźnik umieralności miała cukrzyca,

¹ Mapa Potrzeb Zdrowotnych dla województwa wielkopolskiego dostępna na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia – <http://www.bip.mz.gov.pl/ogloszenia/mapy-potrzeb-zdrowotnych/> dane na dzień 3.07.2020 r.

² Z ang. Standardized Mortality Ratio

a województwo wielkopolskie było na czwartym miejscu wśród województw w kraju z najwyższą wartością SMR dla cukrzycy. W przypadku nowotworów złośliwych najwyższe wartości standaryzowanego wskaźnika umieralności na terenie województwa wielkopolskiego wskazano w powiecie wągrowieckim (1,17), średzkim (1,17) i krotoszyńskim (1,15)³.

Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów⁴ 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%) kobiety.

Współczynnik standaryzowany zachorowalności na nowotwory złośliwe w roku 2013 dla mężczyzn wynosił 262,5, a dla kobiet 217,2, współczynnik umieralności zaś odpowiednio 167,4 u mężczyzn i 96,9 u kobiet.

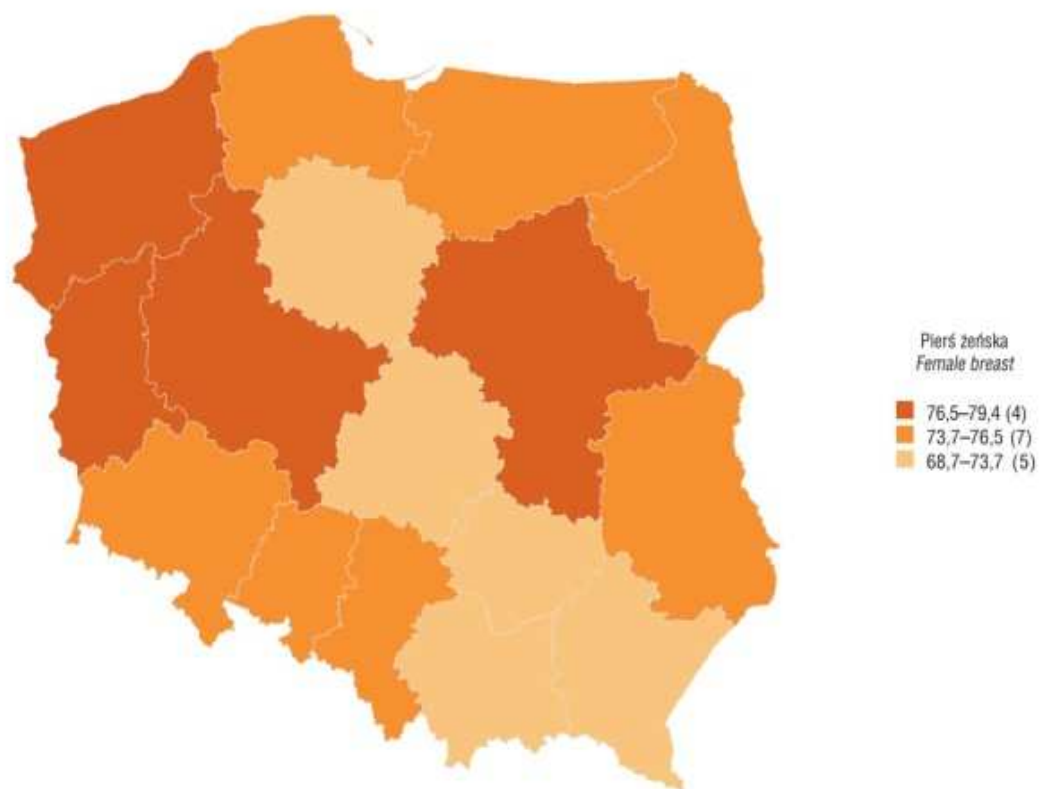
Przeżywalność pacjentów z nowotworem złośliwym w Polsce wzrasta, o czym świadczą rosnące wskaźniki przeżycia u pacjentów diagnozowanych w latach 2000-2005. Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów wynika, że wśród mężczyzn wskaźnik jednorocznych przeżyć zwiększył się z 54,9% (dla zdiagnozowanych w latach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

Analiza względnych wskaźników przeżyć 5-letnich wykonana przez Krajowy Rejestr Nowotworów dla chorych rozpoznanych w latach 2000-2002 wykazała, że w przypadku raka piersi wskaźnik ten wynosi 75% (77% w Wielkopolsce, 4 miejsce w skali kraju), dla raka jądra zaś 88% (85,1% w Wielkopolsce, 11 miejsce w skali kraju).

³ Mapa Potrzeb Zdrowotnych dla województwa wielkopolskiego str. 70

⁴ 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.

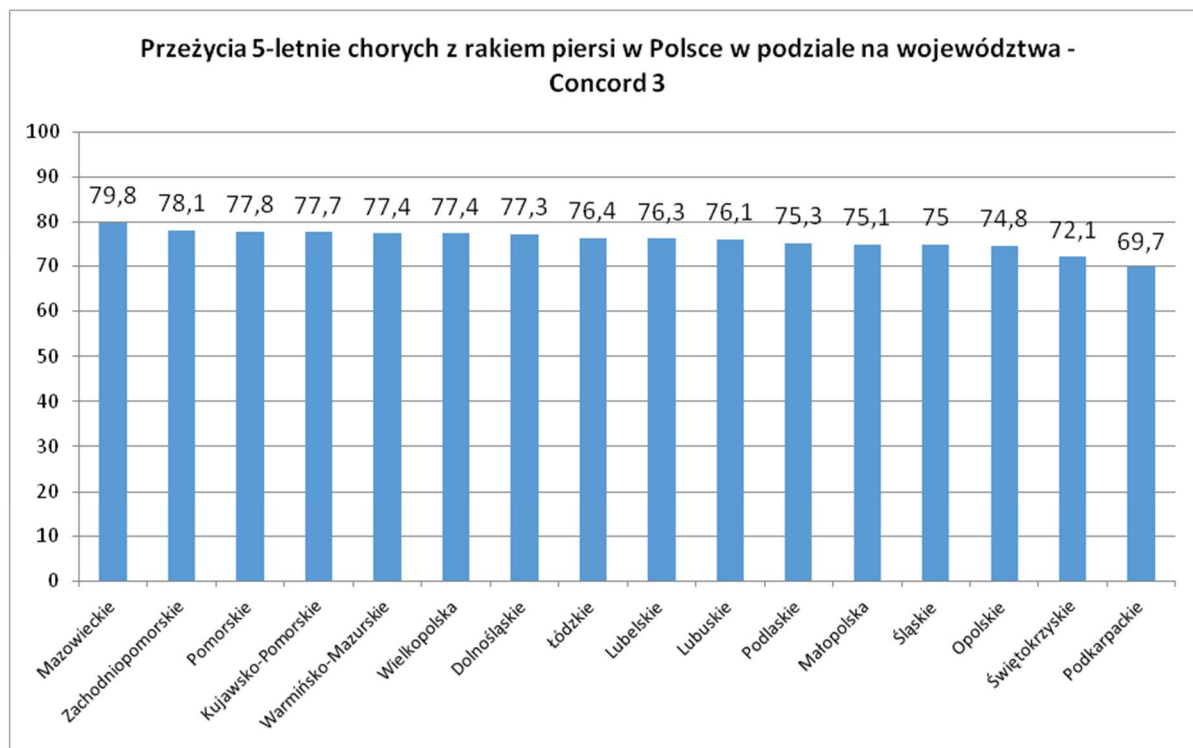
Wskaźniki 5-letnich przeżyć względnych u chorych na nowotwory piersi (C50) w Polsce według województw
5-year relative survival rates for breast cancers (C50) in Poland by voivodeships



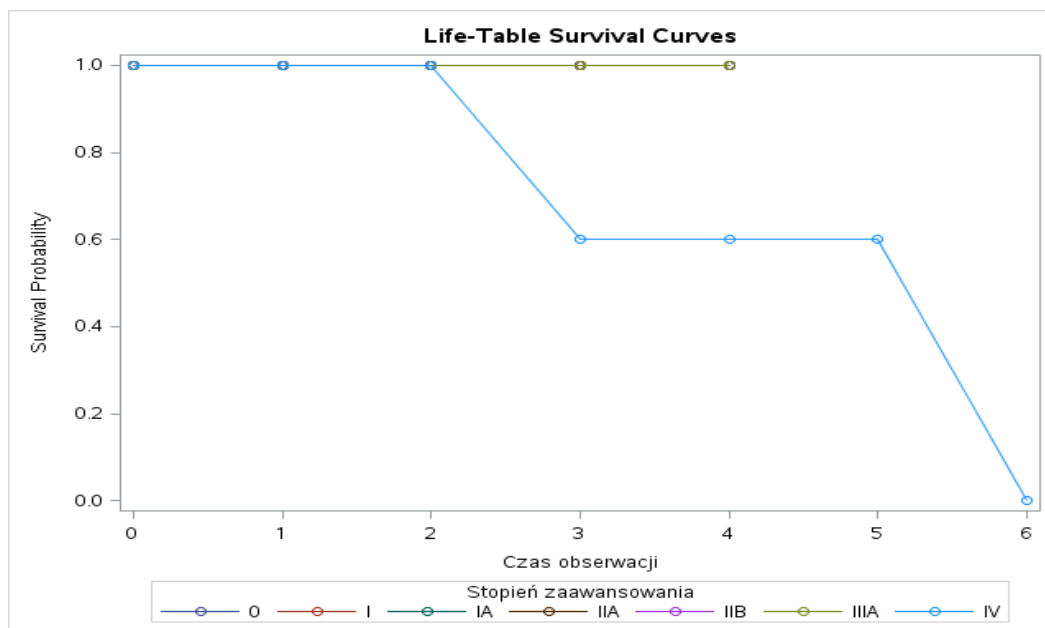
Wskaźniki 5-letnich przeżyć względnych u chorych na nowotwory jądra (C62) w Polsce według województw
5-year relative survival rates for testicular cancers (C62) in Poland by voivodeships



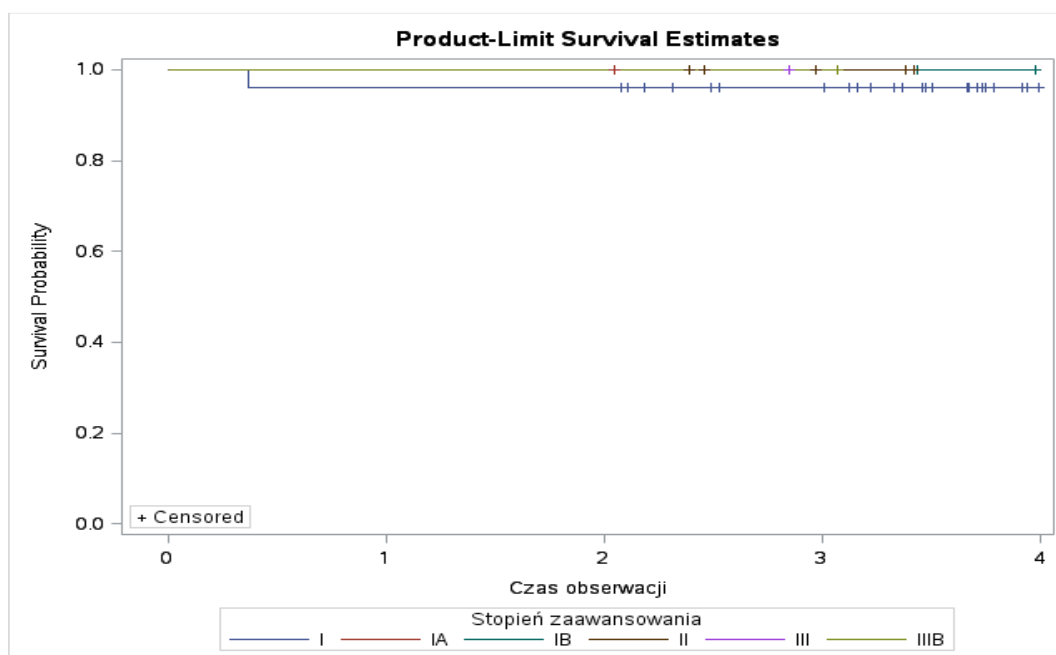
W badaniu Concord-3, w którym analizowano przeżycia względne u chorych z Polski i jej województw rozpoznanych w latach 2010-2014, w przypadku raka piersi wynoszą one 76% dla Polski i 77% dla Wielkopolski (5 miejsce w skali kraju). Nie analizowano danych dla raka jądra.



W Wielkopolskim Rejestrze Nowotworów dokonano analizy wskaźników obserwowanych przeżyć dla chorych z miasta Poznania w wieku 0-39 lat z rakiem piersi i jądra. Dane zostały przedstawione według stopnia zaawansowania w momencie diagnozy (wg TNM7), dotyczą chorych rozpoznanych w latach 2014-2015, obserwowanych minimum przez 2 lata od diagnozy. Z uwagi na inną metodę obliczeń nie mogą być porównywane z wynikami badania Concord-3 oraz KRN przedstawionymi powyżej.



Rysunek 1 Przeżycia obserwowane u chorych z rakiem piersi (grupa wieku 0-39) z miasta Poznania, w podziale na stopień zaawansowania.



Rysunek 2 Przeżycia obserwowane u chorych z rakiem jądra (grupa wieku 0-39) z miasta Poznania, w podziale na stopień zaawansowania.

Leczenie chorób onkologicznych, zwłaszcza chemioterapią, wpływa na płodność i układ płciowy pacjentów w wieku prokreacyjnym. Zachorowania na nowotwory oraz zastosowane terapie 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 (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

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 2023 r. poz. 870) 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 Poznania chorych onkologicznie wynika z braku zaspokojenia potrzeb zidentyfikowanych w grupie pacjentów onkologicznych w wieku prokreacyjnym. Miasto Poznań od wielu lat prowadzi politykę prorodzinną ukierunkowaną na wzmacnianie roli rodziny w życiu społecznym, szczególnie wspieranie rodzin wielodzietnych oraz realizację Programu Polityki Zdrowotnej pn. Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Poznania w latach 2017-2024. Celem głównym realizowanych programów i projektów jest przede wszystkim osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji mieszkańców Poznania.

Z danych WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) wynika, że w krajach wysokorozwiniętych problem niepłodności dotyczy ok. 10-12% populacji. W Polsce niepłodność 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 problemem niepłodności może być dotkniętych ponad 18 tys. mieszkańców Poznania. 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 pn. Zabezpieczenie płodności na przyszłość mieszkańców Poznania chorych onkologicznie na lata 2024-2026 uwzględnia potrzeby mieszkańców, którym grozi utrata

plodności z powodu choroby nowotworowej na poziomie zabezpieczenia 30% oszacowanej populacji kobiet (40 kobiet) i 30% oszacowanej populacji mężczyzn (25 mężczyzn).

I.2. Epidemiologia problemu zdrowotnego

Sytuacja epidemiologiczna w zakresie nowotworów złośliwych w województwie wielkopolskim przedstawia się następująco: liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe w 2019 roku wyniosła 171 218 (85 559 zachorowań u mężczyzn, tj. 49,98% oraz 85 659 zachorowań u kobiet, tj. 50,02%). Standaryzowany współczynnik zachorowalności względem populacji świata w 2019 roku wynosił 563,7 u mężczyzn oraz 413,3 u kobiet.

W roku 2019 z powodu nowotworów złośliwych w województwie wielkopolskim odnotowano 100 324 zgony (54 370, tj. 54,20%, mężczyzn, oraz 45 954, tj. 45,80% kobiet). Standaryzowany współczynnik umieralności w 2019 roku wynosił u mężczyzn 382,6 oraz 219,3 u kobiet. Powyższe dane dotyczą osób w wieku 0-85+ (Krajowy Rejestr Nowotworów). Populacja mieszkańców Poznania stanowi 16% liczby ludności województwa wielkopolskiego, które w roku 2017 zamieszkiwało 3457 mln osób⁵. Z danych dostępnych na stronie internetowej wynika, że w roku 2017 Poznań miał 539 262 tys. mieszkańców. Proporcjonalnie można szacować, że liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mieszkańców miasta Poznania w roku 2017 wyniosła 2649 (16% z populacji zachorowań wielkopolski), z czego 51%, tj. 1351 zachorowań, u mężczyzn oraz 49%, tj. 1 298 zachorowań, wśród kobiet. Szacuje się, że w roku 2017 z powodu nowotworów złośliwych wśród mieszkańców Poznania zmarło 1440 osób (16% z populacji zgonów w Wielkopolsce). Proporcjonalnie do ilości zgonów w Wielkopolsce można przyjąć, że w grupie tej 56% zgonów dotyczyło mężczyzn, czyli 806 mężczyzn, oraz 44% kobiet, czyli 634 (dane dotyczą populacji w wieku 0-85+).

Odnosząc liczbę zgonów mieszkańców Poznania w roku 2017 do liczby zachorowań w tym samym roku, można zaobserwować, że jest grupa pacjentów, która stanowi populację osób skutecznie wyleczonych lub też w trakcie leczenia składająca się na liczbę osób żyjących w tym samym roku. Obrazuje to zamieszczona poniżej tabela:

Dane szacunkowe dla miasta Poznania za rok 2017*			
Płeć	Liczba zachorowań	Liczba zgonów	Liczba żyjących
Mężczyźni	1351	806	545
Kobiety	1298	634	664
Suma:	2649	1440	1209

* Tabela zawiera dane oszacowane proporcjonalnie na podstawie danych dla populacji Wielkopolski w wieku od 0 do 85+.

⁵ Informacje za <https://www.google.com/search?client> – wyszukiwana fraza cyt. „wielkopolskie liczba ludności 2017”

W grupie wiekowej populacji mężczyzn w wieku prokreacyjnym, tj. 15-49 lat, w województwie wielkopolskim w latach 2015-2017 liczba zachorowań wyniosła łącznie 1788, co stanowiło średnio 596 zachorowań rocznie o uśrednionym współczynniku standaryzowanym na poziomie 63,00. Proporcjonalnie można szacować, że liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mieszkańców miasta w tej grupie populacyjnej wynosiła średnio rocznie 95 zachorowań, a szacowana uśredniona liczba zgonów około 32 rocznie.

Obrazuje to zamieszczona poniżej tabela z danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów dla województwa wielkopolskiego, z proporcjonalnym oszacowaniem dla miasta Poznania:

Epidemiologia nowotworów złośliwych populacji mężczyzn w wieku 15-49 lat						
Rok	Liczba zachorowań		Liczba zgonów		Liczba żyjących	
	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)
2015	554	89	203	32	351	56
2016	570	91	195	31	375	60
2017	664	106	198	32	466	75
Suma	1788	286	596	95	1192	191
Średnia roczna	596	95	199	32	397	64

Z danych szacunkowych dotyczących mieszkańców miasta Poznania wynika, że w grupie populacyjnej mężczyzn w wieku 15-49 lat, u których wystąpiło zachorowanie na nowotwór złośliwy, średnio 64 mężczyzn rocznie to osoby żyjące po zachorowaniu na nowotwór.

W grupie wiekowej populacji kobiet w wieku prokreacyjnym, tj. 15-44 lata, w województwie wielkopolskim w latach 2015-2017 liczba zachorowań wyniosła łącznie 2265, co stanowiło średnio 755 zachorowań rocznie o uśrednionym współczynniku standaryzowanym na poziomie 86,00. Proporcjonalnie można szacować, że liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mieszkanki miasta Poznania w tej grupie populacyjnej wynosiła średnio rocznie 121 zachorowań, a szacowana uśredniona liczba zgonów wynosiła około 18 rocznie.

Obrazuje to zamieszczona poniżej tabela z danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów dla województwa wielkopolskiego z proporcjonalnym oszacowaniem dla miasta Poznania:

Epidemiologia nowotworów złośliwych populacji kobiet w wieku 15-44 lata

Rok	Liczba zachorowań		Liczba zgonów		Liczba żyjących	
	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)
2015	693	111	115	18	578	92
2016	756	121	113	18	643	103
2017	816	131	116	19	700	112
Suma	2265	363	344	55	1921	307
Średnia roczna	755	121	115	18	640	102

Z danych szacunkowych dotyczących mieszkanek miasta Poznania wynika, że w grupie populacyjnej kobiet w wieku 15-44 lata, u których wystąpiło zachorowanie na nowotwór złośliwy, średnio 102 kobiety rocznie to osoby żyjące po zachorowaniu na nowotwór.

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 2020 r. poz. 442).

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 miesiączkować (sporządzono na podstawie informacji zamieszczonych na stronie internetowej pn. Zwrotnik Raka, artykuł z 1.02.2019 r.). Brakuje precyzyjnych danych dotyczących liczby ciąż czy też urodzeń u pacjentów po przebytych 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.

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 Poznania w wieku 15-49 lat wynika, że liczba zachorowań wynosi średnio 216 osób rocznie. Liczba osób żyjących spośród tej grupy wynosi 166 osób (77%). Średnia przeżywalność oszacowana dla mieszkańców Poznania w wieku 15-49 lat chorych onkologicznie dla kobiet wyniosła 102 osoby żyjące po zachorowaniu na nowotwór złośliwy, a dla mężczyzn 64 osoby, co łącznie stanowi 166 osób żyjących. Adresatami Programu przygotowanego przez Miasto Poznań 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 postępowań 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 Poznania w wieku 18-40 lat, którzy zachorowali na nowotwory złośliwe – szczegółowy opis znajduje się w charakterystyce populacji docelowej w treści Programu.

I.3. Obecne postępowanie w zakresie zabezpieczenia płodności na przyszłość

Skuteczne leczenie następstw 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 medyczną⁶.

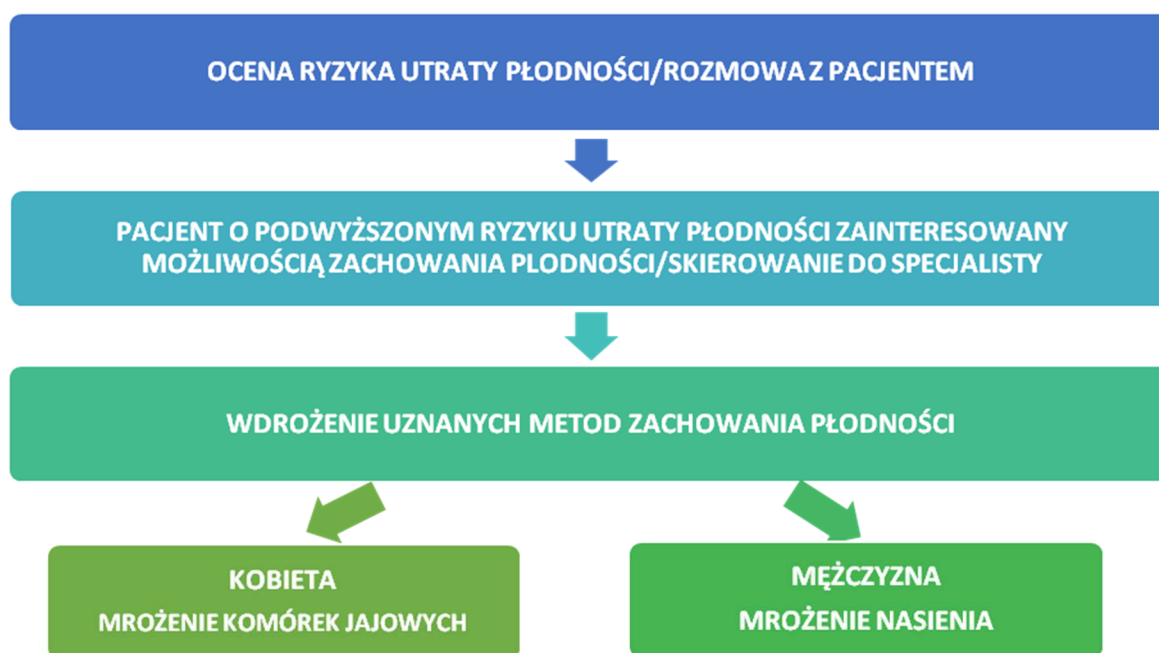
W przywołanych powyżej zaleceniach Grupy Roboczej wskazane zostały 3 elementy niezbędne dla podejmowanych interwencji:

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

⁶ Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dostępne na stronie internetowej <http://oncofertility.pl> z dnia 3.07.2020

wykonywania procedur pobierania komórek rozrodczych i ich konserwowania przez ośrodki medycznie wspomaganą 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 Onkologicznej⁷, 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), sporządzony na potrzeby Programu, przedstawia się następująco:



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.

⁷ 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, dostępne na stronie internetowej <http://oncofertility.pl> z dnia 3.07.2020

Osoby dotknięte chorobą nowotworową często doświadczają kryzysów psychicznych, zaburzeń relacji społecznych i zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem, który wywołuje choroba oraz niepewne rokowania dotyczące wyleczenia i perspektywy obniżenia jakości życia lub jego utraty. Zabezpieczenie płodności na przyszłość często budzi kontrowersyjne reakcje otoczenia, co wzmacnia zjawisko dyskryminacji chorych na nowotwory. Koszty procedury zabezpieczenia płodności nie są finansowane przez NFZ, co ogranicza dostęp do niej i zwiększa poczucie dyskryminacji ekonomicznej tej grupy chorych. Utrata płodności wskutek zastosowania leczenia onkologicznego może dotyczyć około 50-70% chorych.

Postępowanie w tym zakresie powinno być przeprowadzone jako element minimalizacji skutków choroby bardzo istotnych w procesie leczenia i powrotu do optymalnego funkcjonowania oraz pełnienia ról rodzinnych i społecznych. Po zakończeniu intensywnej i obciążającej organizm terapii, zachowanie płodności w zakresie sprzyjającym prokreacji może być bardzo utrudnione lub też całkowicie niemożliwe.

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 (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 870) 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

II.1. Cel główny

Wsparcie psychoonkologiczne i zabezpieczenie płodności na okres 24 miesięcy u 30% mężczyzn i kobiet w wieku 18-40 lat zamieszkałych w Poznaniu, którzy zachorowali na nowotwory złośliwe w latach 2024-2026.

II.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 2024-2026
- Cel 2 Zabezpieczenie płodności przez okres 24 miesięcy dla 75 mężczyzn i 120 kobiet z populacji objętej Programem w latach 2024-2026
- Cel 3 Wdrożenie postępowania rekomendowanego przez ONCOFERTILITY wspierającego informacyjnie i psychologicznie osoby zagrożone utratą płodności w latach 2024-2026

II. 3. Mierniki

Lp.	Cel główny	Miernik efektywności programu
1.	Wsparcie psychoonkologiczne i zabezpieczenie płodności na okres 24 miesięcy u 30% populacji docelowej mężczyzn i kobiet w wieku 18-40 lat zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2024-2026	Iloraz liczby osób zakwalifikowanych do PPZ i liczby zachorowań mieszkańców Poznania na nowotwory złośliwe w grupie wiekowej objętej PPZ. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30% w latach 2024-2026

Lp.	Cele szczegółowe	Miernik efektywności programu
1.	Wdrożenie procedury zachowania płodności u 30% mężczyzn i 30% kobiet z populacji docelowej Programu, u których zidentyfikowano podwyższone ryzyko utraty płodności w latach 2024-2026	1) 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 2024-2026 2) 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 2024-2026
2.	Zabezpieczenie płodności przez okres 24 miesięcy dla 75 mężczyzn i 120 kobiet	Liczba zrealizowanych procedur zabezpieczenia płodności u mężczyzn i kobiet w stosunku do

	z populacji objętej Programem w latach 2024-2026	liczby mężczyzn i kobiet z populacji docelowej w latach 2024-2026. Wynik wyrażony w procentach, nie mniej niż 30%
3.	Wdrożenie postępowania rekomendowanego przez ONCOFERTILITY wspierającego informacyjnie i psychologicznie osoby zagrożone utratą płodności w latach 2024-2026	1) 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 2) 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

III.1. Populacja docelowa

Na populację województwa wielkopolskiego w roku 2017 składało się 3 457 mln osób, z czego 539 252 tys. osób było mieszkańcami Poznania, co stanowiło 16% mieszkańców wielkopolski. Ze względu na fakt, że dane dostępne w Krajowym Rejestrze Nowotworów dotyczą populacji Wielkopolski, analiza występowania nowotworów złośliwych i skali problemu dla oszacowania populacji docelowej uwzględnia procentowy udział mieszkańców Poznania w populacji Wielkopolski. Część danych w ww. rejestrze dostępna jest dla powiatu poznańskiego, który swym zasięgiem terytorialnym nie odpowiada zakresowi administracyjnemu miasta Poznania.

Proporcjonalnie można szacować, że liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mieszkańców Poznania w wieku od 0 do 85+ w roku 2017 wyniosła 2649 (16% z populacji zachorowań Wielkopolski), z czego 51%, tj. 1351 zachorowań, u mężczyzn oraz 49%, tj. 1298 zachorowań, wśród kobiet.

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

Dane o liczbie zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mężczyzn podawane są w 5-letnich grupach wiekowych. Na potrzeby określenia liczby adresatów niniejszego Programu zamieszczona poniżej tabela zawiera dane odnoszące się wyłącznie do szacowanych ilości zachorowań mężczyzn mieszczących się w przedziale wiekowym od 18 do 40 lat. Zawiera ona dane populacji mężczyzn w Wielkopolsce i mieszkańców Poznania wytypowanej do udziału w Programie na podstawie wieku prokreacyjnego.

Populacja mężczyzn z podziałem na grupy wiekowe i zachorowalność na nowotwory złośliwe w roku 2017				
Wiek	Populacja mężczyzn		Liczba zachorowań	
	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)
15-19	91 144	14 583	17	3
20-24	106 332	17 013	43	7
25-29	128 498	20 560	57	9
30-34	149 820	23 971	97	16
35-39	146 859	23 497	116	19
40-44	133 245	21 319	129	21
SUMA:	755 898	120 943	459	75

Populację docelową mężczyzn oszacowano na 75 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 drugiej edycji przewiduje się uczestnictwo populacji na poziomie ok. 30% mężczyzn, tj. 25 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

Wśród osób w wieku od 0 do 85+ w roku 2017 liczba zachorowań wśród kobiet wyniosła 1298. Dane o liczbie zachorowań na nowotwory złośliwe wśród kobiet podawane są w 5-letnich grupach wiekowych. Na potrzeby określenia liczby adresatek niniejszego Programu zamieszczona poniżej tabela zawiera dane odnoszące się wyłącznie do szacowanych ilości zachorowań kobiet mieszczących się w przedziale wiekowym od 18 do 40 lat. Zawiera ona dane populacji kobiet w Wielkopolsce i mieszkanki Poznania wytypowanej do udziału w Programie na podstawie wieku prokreacyjnego.

Populacja kobiet z podziałem na grupy wiekowe i zachorowalność na nowotwory złośliwe w roku 2017				
Wiek	Populacja mężczyzn		Liczba zachorowań	
	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)	Wielkopolska	Poznań (16% populacji Wlkp.)
15-19	86 202	13 792	13	2
20-24	101 082	16 173	32	5
25-29	124 957	19 993	79	13
30-34	146 231	23 397	157	25
35-39	142 862	22 858	214	34
40-44	130 565	20 890	321	51
SUMA:	731 899	117 103	816	130

Populację docelową kobiet oszacowano na 130 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 drugiej edycji niniejszego Programu przewiduje się uczestnictwo populacji na poziomie ok. 30% kobiet, tj. 40 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.

III.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	75
Przewidywana liczba uczestników ogółem	75 przez okres trwania Programu
Przewidywana liczba uczestników rocznie	25 (30% populacji docelowej)
Kryteria włączenia	1. Wiek mężczyzny mieści się w przedziale 18-40 lat wg rocznika urodzenia

	<ol style="list-style-type: none"> 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 Poznania 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 Poznania urzędzie skarbowym
Kryteria wykluczenia	<ol style="list-style-type: none"> 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 Poznania 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 Poznania urzędzie skarbowym 6. Uczestnik, który otrzymał dofinansowanie do procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach środków finansowych zapewnionych w Programie
Opis planowanych interwencji	<p>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:</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>Bezpieczeństwo i sposób udzielania świadczeń zdrowotnych</p>	<p>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. Koncepcję wdrożenia Programu opracowano na podstawie przepisów ustawy z dnia z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności wraz z obowiązującymi przepisami wykonawczymi</p>

	<p>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 Nowotworów⁸. 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 niepłodności⁹. 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 Onkologicznej¹⁰. 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.</p>
Zakończenie uczestnictwa w Programie	<ol style="list-style-type: none"> 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

III.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

⁸ za 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/

⁹ „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 2018, tom 3, nr 3, strony 112-140

¹⁰ Publikacja luty 2017, dostępne na stronie internetowej <http://oncofertility.pl> z dnia 3.07.2020

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	130
Przewidywana liczba uczestniczek ogółem	120 przez okres trwania Programu
Przewidywana liczba uczestniczek rocznie	40 (30% populacji docelowej)
Kryteria włączenia	<ol style="list-style-type: none"> 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 Poznania 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 Poznania urzędzie skarbowym
Kryteria wykluczenia	<ol style="list-style-type: none"> 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

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Uczestniczka niemieszkająca na terenie Poznania 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 Poznania urzędzie skarbowym 6. Uczestniczka, która otrzymała dofinansowanie do procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość w ramach środków finansowych zapewnionych w Programie
<p>Opis planowanych interwencji</p>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 6. Wykonanie zabiegu pobrania komórek jajowych w znieczuleniu dostosowanym do preferencji pacjentki

	<p>7. Wykonanie procesu kriokonserwacji komórek jajowych i umieszczenie w banku komórek rozrodczych</p> <p>8. Wydanie uczestnicze Programu dokumentacji potwierdzającej wykonanie procedury zabezpieczenia płodności na przyszłość wraz ze wskazaniem opłaconego okresu przechowywania komórek w ramach dofinansowania zapewnionego w Programie</p>
<p>Bezpieczeństwo i sposób udzielania świadczeń zdrowotnych</p>	<p>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.</p> <p>Koncepcję wdrożenia Programu opracowano na podstawie przepisów ustawy z dnia 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 Nowotworów¹¹. 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 niepłodności¹². 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 Onkologicznej¹³. Na każdym etapie realizacji Programu i podejmowanych interwencji aktywny będzie system monitoringu i ewaluacji</p>

¹¹ Za: 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/

¹² „Ginekologia i Perinatologia Praktyczna” 2018, tom 3, nr 3, strony 112-140

¹³ Publikacja luty 2017, dostępne na stronie internetowej <http://oncofertility.pl> z dnia 3.07.2020

	umożliwiający zmianę planowanych działań i interwencji w przypadku zaistnienia okoliczności tego wymagających.
Zakończenie uczestnictwa w Programie	<ol style="list-style-type: none"> 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

IV.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 Poznań 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 Poznania 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 Poznania.

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 Poznania w zakresie wprowadzenia Programu i zapewnienia środków finansowych na jego realizację. Niniejszy Program uzyskał pozytywną opinię AOTMiT nr 69/2020 z dnia 25 września 2020 r.

W ramach drugiej edycji na lata 2024-2026 planuje się następujące etapy realizacji Programu:

Lp.	Czas trwania etapu		Opis
	od	do	
1	1.10.2023	30.11.2023	Działania organizacyjne – przygotowanie i przeprowadzenie postępowania konkursowego na wyłonienie Realizatora/Realizatorów Programu
2	1.12.2023	31.12.2023	Zawarcie umów z Realizatorem/Realizatorami, opracowanie harmonogramu wdrożenia i realizacji Programu w ramach nawiązanej umowy
3	1.01.2024	31.01.2024	Akcja informacyjna i promocyjna oraz działania przygotowawcze związane z rekrutacją zainteresowanych uczestników Programu
4	1.01.2024	30.11.2026	Rekrutacja i działania kwalifikacyjne (konsultacje medyczne i psychologiczne oraz badania kwalifikacyjne do Programu)
5	1.01.2024	30.11.2026	Wykonywanie zabiegów/procedur pobrania komórek rozrodczych i ich zabezpieczenia na przyszłość
6	1.02.2024	31.12.2026	Działania kontrolne i sprawozdawcze (monitorowanie realizacji Programu i rozliczenie finansowe)
7	1.01.2027	31.03.2027	Ewaluacja programu i opracowanie raportu/sprawozdania z realizacji Programu oraz przekazanie raportu/sprawozdania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Działania w ramach Programu prowadzone będą na terenie Poznania 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 wspomaganey 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 wspomaganey

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

V.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

W ramach oceny zgłaszalności planuje się dokonać analizy skali zainteresowania beneficjentów ofertą interwencji dedykowanych grupie docelowej. Dotychczas nie funkcjonował w Poznaniu 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. pierwszej i drugiej edycji.

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 w Poznaniu)
7	Liczba uczestników rezygnujących z Programu

Ocena jakości świadczeń

Oceny jakości świadczeń planuje się dokonać na podstawie wyników badań ankietowych uzyskanych od osób uczestniczących w niniejszym PPZ w latach 2024-2026. Przygotowano 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.

Lp.	Wskaźnik
1	Ankieta satysfakcji uczestnika Programu – procedura zabezpieczenia płodności na przyszłość
2	Ankieta satysfakcji – wsparcie psychologiczne

Ocena efektywności udzielonych świadczeń

Oceny efektywności Programu planuje się dokonać przy zaangażowaniu zewnętrznego eksperta w dziedzinie 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.

Wskaźnik	
1	Analiza liczby osób w wieku 18-40 objętych działaniami psychoonkologicznymi w ramach PPZ w latach 2024-2026 w stosunku do liczby osób, które zachorowały na nowotwory złośliwe w latach 2024-2026

- 2** Analiza liczby osób w wieku 18-40 lat, u których zabezpieczono płodność w ramach PPZ w latach 2024-2026 w stosunku do liczby osób, które zachorowały na nowotwory złośliwe w latach 2024-2026

V.2. Ewaluacja

Program w formie drugiej edycji jest zaplanowany do realizacji w latach 2024-2026 z możliwością kontynuacji w zależności od decyzji Rady Miasta Poznania.

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

- zgłaszalności uczestników do Programu, stanowiącej podstawowe kryterium jego oceny,
- oszacowania jakości realizowanych interwencji na podstawie badania satysfakcji uczestników Programu,
- 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 Poznań a Realizatorem/Realizatorami Programu.

Jako wskaźniki dotyczące ewaluacji w szczególności planuje się następujące analizy:

Lp.	Wskaźnik
1	Liczba osób w wieku 18–40 lat objętych wsparciem psychoonkologicznym i procedurami zabezpieczenia płodności w ramach PPZ w latach 2024-2026
2	Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe mieszkańców Poznania w przedziale wiekowym 18-40 lat w latach 2024-2026

3	Liczby zachorowań na nowotwory złośliwe mężczyzn z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2024-2026
4	Liczby procedur zabezpieczenia płodności przeprowadzonych w ramach PPZ u mężczyzn z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2024-2026
5	Liczby zachorowań na nowotwory złośliwe kobiet z grupy wiekowej 18-40 lat w latach 2024-2026
6	Liczby procedur zabezpieczenia płodności przeprowadzonych u kobiet w wieku 18-40 lat w ramach PPZ w latach 2024-2026
7	Liczba zrealizowanych procedur zabezpieczenia płodności u mężczyzn i kobiet w wieku 18-40 lat w latach 2024-2026
8	Liczba osób w wieku 18-40 lat zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych działaniami informacyjnymi w ramach PPZ w latach 2024-2026
9	Liczba osób w wieku 18-40 lat zagrożonych utratą płodności w wyniku leczenia onkologicznego objętych wsparciem psychologicznym w ramach PPZ w latach 2024-2026
10	Opinie i oceny uzyskane od niezależnych ekspertów oraz specjalistów uczestniczących w postępowaniu ONCOFERTILITY wykonywanym w ramach PPZ w latach 2024-2026

Na podstawie raportu opracowanego po zakończeniu realizacji Programu oraz wyników analiz wskaźników i ewaluacji Prezydent Miasta Poznania oraz Rada Miasta Poznania otrzyma informacje 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

VI.1. Koszty jednostkowe programu

Procedura zabezpieczenia płodności u mężczyzn				
Kwota łączna 60 000,00 zł w tym:				
Lp.	Nazwa kosztu	Koszt jednostkowy	Liczba	Suma
1	Konsultacja lekarska kwalifikująca do Programu	210,00 zł	25	5250,00 zł
2	Konsultacja psychologiczna/psychoonkologiczna	210,00 zł	25	5250,00 zł
3	Badania diagnostyczne	610,00 zł	25	15 250,00 zł
4	Konsultacja lekarska kwalifikująca do zabezpieczenia płodności	210,00 zł	25	5250,00 zł
5	Zamrożenie nasienia z zachowanym potencjałem i przechowywanie przez 24 m-ce	1160,00 zł	25	29 000,00 zł
Razem:		2 400,00 zł	25 osób	60 000,00 zł

Procedura zabezpieczenia płodności u kobiet				
Kwota łączna 225 200,00 zł w tym:				
Lp.	Nazwa kosztu	Koszt jednostkowy	Liczba	Suma
1	Konsultacja lekarska kwalifikująca do Programu	210,00 zł	40	8400,00 zł
2	Konsultacja psychologiczna/psychoonkologiczna	210,00 zł	40	8400,00 zł
3	Badania diagnostyczne	1020,00 zł	40	40 800,00 zł
4	Konsultacja lekarska kwalifikująca do zabezpieczenia płodności	210,00 zł	40	8400,00 zł
5	Zabieg pobrania komórek jajowych w znieczuleniu	1710,00 zł	40	68 400,00 zł

5	Zamrożenie komórek jajowych z zachowanym potencjałem i przechowywanie przez 24 m-ce	3020,00 zł	40	120 800,00 zł
Razem:		6380,00 zł	40 osób	255 200,00 zł

Szacowane koszty jednostkowe uczestnictwa w programie wynoszą odpowiednio dla mężczyzn 2400,00 zł i dla kobiet 6380,00 zł.

VI.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 325 000 zł. Przedmiotowa kwota obejmuje koszty działań informacyjnych i edukacyjnych (maksymalna kwota nie powinna przekroczyć 9800 zł), koszty konsultacji lekarskich i badań (maksymalna kwota nie powinna przekroczyć 100 000 zł), koszty konsultacji psychologicznych/psychoonkologicznych (maksymalna kwota nie powinna przekroczyć 13 650 zł), koszty pobrania komórek jajowych u kobiet (maksymalna kwota zabiegu w znieczuleniu nie powinna przekroczyć kwoty 70 000 zł) oraz koszty mrożenia komórek rozrodczych i przechowywania przez 24 m-ce (maksymalna kwota nie powinna przekroczyć 150 000 zł).

KOSZTY OGÓLNE PROGRAMU

Rezerwę budżetową zakłada się na poziomie 9500 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 3000 zł rocznie. Zaplanowane przez Realizatora szczegółowe wydatki zostaną zweryfikowane podczas oceny oferty przez Miasto Poznań. Realizator na etapie oferty składanej na prowadzenie programu przygotuje szczegółowy budżet. **Całkowite koszty przeznaczone na realizację Programu planuje się zamknąć w kwocie 350 000 zł rocznie i docelowo kwota ta będzie odnawiana corocznie przez cały okres trwania Programu, co daje kwotę 1 050 000 zł przez 3-letni okres trwania Programu.**

Nazwa kosztu		Kwota kosztu	
I. Koszty organizacyjne		10 000,00 zł	
II. Koszty interwencji		325 000,00 zł	
W tym:			
1	Działania informacyjne i edukacyjne	9800 zł	
2	Konsultacje lekarskie kwalifikujące do Programu Koszt jedn. 210,00 zł × 65 osób	13 650,00 zł	
3	Konsultacje psychologiczne/psychoonkologiczne Koszt jedn. 210,00 zł × 65 osób	13 650,00 zł	
4	Badania diagnostyczne Koszt jedn. 610,00 zł × 25 osób (mężczyźni) = 15 250,00 zł Koszt jedn. 1020,00 zł × 40 osób (kobiety) = 40 800,00 zł	56 050,00 zł	
5	Konsultacje lekarskie kwalifikujące do zabezpieczenia płodności Koszt jedn. 210,00 zł × 65 osób	13 650,00 zł	
6	Zabieg pobrania komórek jajowych w znieczuleniu Koszt jedn. 1710,00 zł × 40 osób (kobiety)	68 400,00 zł	
7	Mrożenie i przechowywanie komórek rozrodczych Koszt jedn. 1160,00 zł × 25 osób (mężczyźni) = 29 000,00 zł Koszt jedn. 3020,00 zł × 40 osób (kobiety) = 120 800,00 zł	149 800,00 zł	
III. Koszty ogólne Programu		15 000,00 zł	

W tym:			
1	Rezerwa budżetowa	9500,00 zł	
2	Koszty monitoringu i ewaluacji	2500,00 zł	
3	Koszty koordynacji i zarządzania Programem	3000,00 zł	
SUIMA			350 000,00 zł

Przy opracowaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji chorującej na nowotwory złośliwe oszacowano populację docelową w ramach projektowanego programu zdrowotnego. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację Programu pomnożono przez szacowaną na podstawie wskaźników epidemiologicznych liczbę osób, które z niego skorzystają. W budżecie Programu uwzględniono również koszty organizacyjne, informacyjne oraz realizację działań edukacyjnych, konsultacji psychologicznych, a także badań diagnostycznych. Wyliczenia szacunkowych kosztów oparto na przeprowadzonym rozpoznaniu kosztów rynkowych planowanych działań i interwencji. Ostateczna wielkość kosztów będzie zawarta w ofertach Realizatora/Realizatorów wyłonionych w ramach konkursu. Poszczególne oferty mogą różnić się pod względem kosztów ich przeprowadzenia. W przypadku zwiększenia lub zmniejszenia zakładanych wydatków, dostępne środki będą wpływały na zmniejszenie lub zwiększenie populacji, która może zostać objęta Programem. Program zakłada trzyletni okres realizacji. Jeżeli w trakcie trwania Programu Miasto Poznań zmieni poziom finansowania lub też zmienią się koszty składowych w planowanych interwencjach, automatycznie wpłynie to na liczbę uczestników Programu. Przy realizacji Programu założono liczbę uczestników w wieku 18-40 lat, uwzględniając dostępne zasoby finansowe.

Szacowane maksymalne koszty pozwolą na objęcie interwencją rocznie 25 mężczyzn i 40 kobiet, co łącznie daje 65 osób rocznie, a w całym trzyletnim okresie trwania Programu 195 osób. Stanowi to 30% oszacowanej populacji docelowej Programu.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Poznania.

VII. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 Wzór sprawozdania z wykonania świadczeń

Załącznik nr 2 Wzór sprawozdania z działań edukacyjnych i informacyjnych

Załącznik nr 3 Wzór zgody na uczestnictwo w Programie

Załącznik nr 4 Wzór ankiety satysfakcji uczestnika/uczestniczki Programu