



MINISTER ZDROWIA

MZ-MD-L-404-4928-62/AS/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Npłynęło dn. 23.04.14, zał.
nr 2608, podpis.

KABINET MARSZAŁKA SENATU

Opłynięto dn. 22.04.2014r

nr 1444, podpis. Młóćeć

Warszawa, 2014 -04- 17

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone Pana Senatora Jarosława Obremskiego podczas 51. posiedzenia Senatu RP w dniu 20 marca br., przekazane przy piśmie z dnia 26 marca br. (zn. BPS/043-51-2227/14), w sprawie realizacji programu zdrowotnego pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”, proszę Pana Marszałka o przyjęcie następujących informacji.

Odnosząc się do pierwszego pytania Pana Senatora, dlaczego koszt zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego realizowanego w ramach programu zdrowotnego pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” (zwanego dalej „Programem”) jest wyższy niż koszt zabiegu bez refundacji uprzejmie informuję, iż podczas tworzenia Programu kwestia kosztu pojedynczego cyklu zapłodnienia pozaustrojowego została poddana bardzo wnikliwej analizie. Na wstępie oceniono standardowe badania i zabiegi konieczne do realizacji w ramach zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, co po podsumowaniu dało koszt 7 510 zł. Dołożono wszelkich starań, aby wykonane kalkulacje były wiarygodne i miarodajne. Kosztorys został szczegółowo przeanalizowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz trzech ekspertów z dziedziny zapłodnienia pozaustrojowego. Przyjętą kalkulację zweryfikowano o dane zebrane z 10-ciu losowo wybranych klinik leczenia niepłodności. Przekazane przez kliniki dane wskazywały na dużą rozbieżność pod względem całej procedury, jak i poszczególnych jej etapów. Niemniej jednak z podsumowania wyników wynikało, że koszt całej procedury waha się u poszczególnych świadczeniodawców od 7 200 zł do ok. 11 000 zł). Przeprowadzona analiza wskazała, że koszty zaproponowane w Programie, odnoszące się zarówno do poszczególnych świadczeń, jak i całej procedury, znajdują się poniżej średniej wyceny kosztu procedury w klinikach

zajmujących się komercyjnie zabiegami zapłodnienia pozaustrojowego (średni koszt wyniósł 8 800 zł).

Ponadto wszyscy trzej eksperci wskazali, iż zaproponowana kwota (7 510 zł) za pojedynczy cykl jest ceną minimalną, zapewniającą minimalny próg opłacalności dla ośrodków prowadzących samodzielną działalność, ponoszących pełne koszty zatrudnienia, amortyzacji sprzętu, pracujących w ruchu ciągłym (7 dni w tyg.) i stosujących maksymalne standardy jakościowe w zakresie sprzętu, jakości odczynników oraz zaawansowania technologicznego w laboratorium embriologicznym. Obniżenie przedstawionego kosztu odbiłoby się na jakości oferowanych usług.

W związku z powyższym stwierdzenie, że koszt cyklu realizowanego w ramach programu jest wyższy niż koszt zabiegu bez refundacji nie znajduje uzasadnienia.

Odnosząc się do drugiego pytania Pana Senatora, jaki jest procent nieudanych zabiegów w Programie w odniesieniu do adekwatnego wskaźnika dotyczącego polskiego rynku prywatnego oraz wskaźników z innych krajów, uprzejmie informuję, że tego rodzaju statystyki w odniesieniu do klinik komercyjnych nie są prowadzone. Nie można także porównywać ze sobą w sposób prosty różnych wskaźników. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego zasadnicze znaczenia mają takie zmienne jak: wiek kobiety, przyczyna niepłodności, rodzaj zastosowanego protokołu bądź podstawowe założenia przeprowadzenia procedury, np. liczba implantowanych zarodków. Pragnę zwrócić uwagę na fakt, że w Programie w zakresie liczby zapładnianych komórek rozrodczych i tworzonych i przenoszonych zarodków, dla zachowania ich bezpieczeństwa oraz tworzenia nadliczbowych zarodków, przyjęto bardzo restrykcyjne założenia.

Planowana jest w tym zakresie szczegółowa ekspercka analiza statystyczna, jednakże dotychczasowo nie mogła ona mieć miejsca z uwagi na zbyt małą liczbę danych potrzebnych do takiego badania. Oparcie badania na zbyt małej próbie skutkowałoby powstaniem materiału o niskiej istotności statystycznej.

Niemniej jednak z dotychczasowych ogólnych wyników można wnioskować, że efektywność zapłodnienia pozaustrojowego realizowanego w ramach Programu znajduje się na średniej międzynarodowej oszacowanej na 30%. Zgodnie z danymi z dnia 31 grudnia 2013 r. na 2 256 transferów powstało 701 ciąż, co daje efektywność na poziomie 31%. Także dane z ostatnich dni – 7 kwietnia 2014 r. potwierdzają tę wartość, na 5 319 transferów powstało 1 609 ciąż, co

daje efektywność na poziomie 30%. Jednakże, jak wskazano powyżej, te dane wymagają szerszej analizy przeprowadzonej z uwzględnieniem innych zmiennych.

W odpowiedzi na trzecie pytanie Pana Senatora, czy planowane jest rozszerzenie Programu o finansowanie leków, uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) obowiązującej od 1 stycznia 2012 r. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Tym samym Minister Zdrowia działa na wniosek.

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu zostały zgłoszone w odniesieniu do ośmiu produktów leczniczych.

Rozpatrzenie wniosku i wpisanie produktu leczniczego na tzw. „listę leków refundowanych” jest długotrwałym procesem. Wnioski rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Ponadto Wnioskodawca może, na podstawie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego, zawiesić postępowanie administracyjne. W tym czasie Organ nie może podejmować żadnych działań związanych z toczonym postępowaniem administracyjnym.

Złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu musi przejść całą przewidzianą w ustawie refundacyjnej procedurę. Następnie, zgodnie z art. 12 ustawy refundacyjnej, Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, uwzględniając następujące kryteria:

1. Stanowisko Komisji Ekonomicznej.
2. Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.
3. Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją.
4. Skuteczność kliniczna i praktyczna.
5. Bezpieczeństwo stosowania.
6. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania.
7. Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym.

8. Konkurencyjność cenowa.
9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.
10. Istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania.
11. Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10.
12. Priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2008 nr 164 poz. 1027 jt. z późn. zm.).
13. Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Obecnie nie jest znany termin ani zakres rozpoczęcia refundacji leków do stymulacji jajczkowania.

W odpowiedzi na czwarte pytanie, czy pozostawione wolne środki (w związku ze sfinansowaniem mniejszej liczby poczęć) zostaną przeniesione na następny rok uprzejmie informuję, że Program nie zakłada finansowania ciąży, tylko procedur zapłodnienia pozaustrojowego, niezależnie od ich efektu. Przy założeniu, że efektywność procedury to ok. 30% niezasadne byłoby finansowanie tylko części wykonanych procedur, ponieważ pozostałe nie zakończyły się ciążą. Także w przypadku finansowania wszystkich pozostałych świadczeń zdrowotnych Narodowy Fundusz Zdrowia kieruje się faktem, że procedura została wykonana, a nie tym, jaki był jej efekt. Jest to jedno z podstawowych założeń w finansowaniu opieki zdrowotnej w Polsce. W tym miejscu należy także podkreślić, że Program w pierwszym półroczu realizacji zakładał sfinansowanie ok. 4 000 cykli zapłodnienia pozaustrojowego dla ok. 2 000 par (należy mieć na względzie, że jednej parze przysługuje realizacja trzech cykli), a kwota zarezerwowana na ten cel opiewała na 32 668 500. Umowy z klinikami zostały podpisane w omawianym okresie na całą zarezerwowaną na ten cel kwotę – 32 744 737 zł na realizację ponad 4 200 cykli zapłodnienia pozaustrojowego (zwiększenie kwoty wynikało z niewykorzystania przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia pełnej kwoty na utworzenie i funkcjonowanie rejestru – wolne środki zostały przekazane na realizację

świadczeń zdrowotnych). Jak wynika z powyższego, nie pojawił się problem niewykorzystania środków finansowych.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż nawet w przypadku niewykorzystania środków publicznych zarezerwowanych w budżecie pozostającym we właściwości Ministra Zdrowia, z uwagi na zasadę roczności budżetu nie byłoby możliwości przeniesienia ich na kolejny rok. Konsekwencją tej zasady jest to, iż po upływie roku budżetowego niewykorzystane środki budżetowe wygasają i nie mogą być wydatkowane w roku następnym.

W odniesieniu do pytania piątego, o możliwość dodania do listy zabiegów finansowanych ze środków publicznych leczenia niepłodności za pomocą naprotechnologii, uprzejmie informuję, że naprotechnologia (Na Pro Technology) jest metodą służącą do diagnozowania stanu endokrynologiczno-ginekologicznego kobiety. Celem naprotechnologii jest zidentyfikowanie patologii prowadzącej do niepłodności oraz jej wyleczenie z uwzględnieniem naturalnej gospodarki hormonalnej kobiety. Podstawę stosowanego w naprotechnologii procesu diagnostyczno-terapeutycznego niepłodności stanowi tzw. Model Creighton'a, który polega (jak w metodzie Billingsów) na identyfikacji dni płodnych dzięki obserwacji śluzu szyjkowego. Naprotechnologia, podobnie jak naturalne metody regulacji poczęć, może być wykorzystywana jako antykoncepcja poprzez zaniechanie współżycia w okresie owulacji, bez używania środków mechanicznych, chemicznych czy farmakologicznych. Obok Modelu Creighton'a, do diagnozowania niepłodności w naprotechnologii stosuje się takie procedury medyczne, jak: badanie przedmiotowe, badania hormonalne, badanie nasienia, diagnostyczną laparoskopię, hysterosalpingografię (HSG), ultrasonograficzną ocenę jajeczkowania. Wszystkie wymienione metody i techniki są znane, finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia i stosowane w Polsce od wielu lat w leczeniu przewlekłych chorób ginekologicznych, takich jak: niepłodność, zatrzymanie miesiączkowania, zespół napięcia przedmiesiączkowego, cysty jajników, nieregularne krwawienia miesięczne, choroba policystycznych jajników, nawykowe poronienia, depresja poporodowa, prewencja przedwczesnej menopauzy. Co do zasady są to metody stosowane przy rozpoczęciu leczenia niepłodności, a dopiero przy braku ich skuteczności stosuje się bardziej zaawansowane techniki.

W odpowiedzi na szóste pytanie, o ewaluację Programu, uprzejmie informuję, iż w jego treści wskazano, że Program będzie podlegał w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu i doskonaleniu zapisów. Monitorowanie efektów programu będzie się odbywać w oparciu o następujące wskaźniki:

- wskaźnik ciąż;
- wskaźnik ciąż wielopłodowych;
- wskaźnik urodzeń;
- odsetek zespołów hiperstymulacyjnych.

Ewaluacja i monitorowanie programów zdrowotnych zostały wskazane w literaturze jako jedne z podstawowych działań koniecznych w realizacji programów zdrowotnych. W tym celu, w ramach przedmiotowego Programu, został utworzony Rejestr Medycynie Wspomaganej Prokreacji, który pozwoli na określenie podstawowych danych dotyczących samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego, jak i stanu zdrowia kobiety ciężarnej i urodzonego w wyniku procedury zapłodnienia pozaustrojowego dziecka.

z powołaniem
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Sławomir Neumann
Sławomir Neumann