



Łódź, dnia 18 sierpnia 2023 roku

Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników
Przewodniczący Sekcji Płodności i Niepłodności

Prof. dr hab. n. med. Michał Radwan

Specjalista endokrynologii ginekologicznej
i rozrodczości, położnictwa i ginekologii.

ul. Rudzka 34/36

95-030 Rzgów k/Łodzi

Tel: 42 279 0730

sekretariat@gameta.pl

Pan

Krzysztof Kwiatkowski

Przewodniczący

Komisji Ustawodawczej Senatu RP

Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z pismem z 20 lipca 2023 r., Nr BPS.DKS.KU.0401.17.2023, zawierającym wniosek o sporządzenie opinii dotyczącej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk senacki nr 1072) zapoznałem się z jego treścią.

Proponowany projekt zawiera niezwykle istotne i pozytywne zmiany dla wielu pacjentek i pacjentów borykających się z problemem niepłodności. Wprowadzenie pełnej refundacji leczenia niepłodności metodami medycznie wspomaganey prokreacji (opisanymi w Ustawie o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku Dz.U. 2015 poz. 1087) da możliwość posiadania upragnionego potomstwa wielu niepłodnym parom. Zapewni również dostęp do udokumentowanej, skutecznej i bezpiecznej metody leczenia jaką jest zapłodnienie pozaustrojowe (in vitro) dla pacjentów bez względu na ich status materialny.

1. Niepłodność jako choroba społeczna

Niepłodność jest sklasyfikowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako choroba cywilizacyjna. W Polsce nie przeprowadzono do tej pory szczegółowych badań epidemiologicznych nt. częstości występowania niepłodności. W innych krajach rozwiniętych Unii Europejskiej wykazano, że problem dotyczy ok. 14% par w wieku rozrodczym. Ekstrapolując te dane należy założyć, że w Polsce problem dotyczy około 1 mln par w wieku rozrodczym.

W związku z tym, że ten istotny problem dotyczy par w coraz bardziej zaawansowanym wieku rozrodczym (średni wiek kobiety przystępującej do leczenia niepłodności wynosi ponad 34 lata) we wszystkich krajach rozwiniętych odnotowano wzrost liczby procedur in vitro.

2. In Vitro – liczba wykonywanych procedur pozaustrojowego zapłodnienia, skuteczność metody oraz ryzyko powikłań.

Zapłodnienie pozaustrojowe w wielu sytuacjach jest najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności. Bezpieczeństwo i skuteczność tej metody zostały potwierdzone nie tylko uhonorowaniem jej twórców nagrodą Nobla w 2010 roku, ale przede wszystkim narodzinami ponad 9 mln dzieci na Świecie od 45 lat jej stosowania. Skuteczność została również wykazana podczas realizacji Programu Ministra Zdrowia w latach 2013-2016 w wyniku, którego urodziło się ponad 22 tysięcy dzieci.

Dane o liczbie wykonywanych procedur pozaustrojowego zapłodnienia, skuteczności oraz częstości powikłań pochodzą z obowiązkowych rejestrów narodowych funkcjonujących od wielu lat w krajach rozwiniętych oraz z rejestru EIM (European IVF Monitoring). Od 1997 roku za pośrednictwem Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników zapoczątkowano raportowanie danych do w/w rejestru również z polskich ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji.

Obecnie zgodnie z danymi EIM opublikowanymi w 2022 roku w krajach Europy wykonuje się średnio 1433 procedury in vitro w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców. Niestety z powodu barier finansowych w Polsce jest to odpowiednio mniej, tj. około 833 procedury na 1 mln mieszkańców. Dla porównania w Czechach w tym samym roku wykonano 3319 procedur in vitro w przeliczeniu na 1 mln mieszkańców (aż 4 razy więcej!).

We wszystkich krajach raportujących do rejestru EIM średni odsetek dzieci urodzonych po in vitro to 3,4% spośród wszystkich urodzonych dzieci. W Polsce jest to odpowiednio dwa razy mniej - 1,6% natomiast w Czechach 5,6 %.

Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku szczegółowo reguluje zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji. Nakłada ona również obowiązek raportowania Ministrowi Zdrowia istotnych powikłań związanych z procedurami in vitro. Udokumentowana częstość istotnych powikłań jest niska i wynosi ok. 0,1% wszystkich zabiegów pozaustrojowego zapłodnienia. Dane te jednoznacznie wskazują, że jest to jedna z najbezpieczniejszych metod spośród powszechnie stosowanych procedur leczenia w ginekologii.

3. Refundacja pozaustrojowego zapłodnienia

W większości krajów rozwiniętych istnieją systemy refundacyjne obejmujące pełną lub częściową refundację in vitro. Obecnie w Polsce refundacja związana z in vitro obejmuje:

- a) leki niezbędne do in vitro (najczęściej stanowi to około 20-30% kosztów leczenia). Dotyczy to wszystkich pacjentek, które spełniają kryteria refundacyjne Narodowego Funduszu Zdrowia,
- b) część lub w niektórych sytuacjach całość procedury klinicznej (kilkadziesiąt programów samorządowych),

Powyższa sytuacja jest niekorzystna dla pacjentów, ponieważ istotnie ogranicza dostęp do skutecznego i bezpiecznego leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wielu parom marzącym o posiadaniu potomstwa.

4. Sprawozdanie z wykonania programu polityki zdrowotnej. Rejestr centralny (narodowy) procedur medycznie wspomaganej prokreacji

Przedstawienie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 31 lipca sprawozdania z wykonania programu polityki zdrowotnej, za rok poprzedni nie jest uzasadnione ze względów medycznych. Specyfika leczenia niepłodności i fizjologia ciąży uzasadniają następującą ewaluację programu:

- w zakresie liczby wykonanych procedur za rok poprzedni,
- w zakresie liczby urodzonych dzieci za rok poprzedzający wykonane procedury (ponieważ ciąża trwa 266 dni od momentu zapłodnienia).

Od wielu lat w krajach rozwiniętych działają rejestry leczenia niepłodności. Dzięki nim na bieżąco monitorowane są efekty leczenia niepłodności metodami medycznie wspomaganej prokreacji. Pomimo sugestii ze strony towarzystw naukowych w Polsce do tej pory taki rejestr nie powstał. Niezwykle ważne jest ponowne zwrócenie uwagi na konieczność stworzenia rejestru w celu usystematyzowania zbierania i przetwarzania danych na temat leczenia. Doprowadzi to do zmniejszenia marnotrawienia środków publicznych na nieskuteczne, eksperymentalne procedury medyczne w niepłodności.

5. Wniosek końcowy

Proponowany projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk senacki nr 1072) opiniuję pozytywnie.

Pragnę wyrazić nadzieję, że przedstawiona opinia i uwagi będą przydatne na dalszych etapach prac legislacyjnych nad projektem ustawy.

Z wyrazami szacunku

Prof. dr hab. med. Michał Radwan

/podpisano elektronicznie/