



Minister Zdrowia

DLR.050.2.2024.MKZ
Warszawa, 15 lutego 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację nr 1195 z 30 stycznia 2024 r., Pana Posła Marka Hoka w sprawie sytuacji pacjentek zmagających się z mięśniakami macicy, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

- 1. Czy Ministerstwo Zdrowia lub eksperci współpracujący z resortem pracują nad wytycznymi kwalifikacji pacjentek do zabiegu histerektomii? oraz**
- 2. Czy planowane jest monitorowanie jakości zabiegów chirurgicznych lub zmiana warunków realizacji tych świadczeń?**

Leczenie świadczeniobiorców z mięśniakami macicy może odbywać się w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach porady specjalistycznej - położnictwo i ginekologia. Szczegółowo warunki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ww. zakresie określa rozporządzenie 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.). W ramach ww. porady, świadczeniobiorcy mają dostęp do zarówno do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych jak i USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi; RTG; mammografii; kolposkopii; krioterapii; elektrokoagulacji.

W przypadku, gdy cel leczenia nie może być osiągnięty w ramach leczenia ambulatoryjnego, lekarz powinien skierować świadczeniobiorcę do leczenia w warunkach szpitalnych, w zależności od wskazań lekarskich.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z dnia 22 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.), określone zostały warunki realizacji całodobowych świadczeń gwarantowanych udzielanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące zarówno proces diagnostyczno-terapeutyczny jak i proces pielęgnowania w różnych specjalnościach, w tym także w zakresie położnictwa i ginekologii. Jak wynika z wykazu świadczeń gwarantowanych jedną z procedur związanych z leczeniem mięśniaków macicy jest ICD-9 68.291 Usunięcie mięśniaka macicy, a wśród leczonych jednostek chorobowych związanych z leczeniem mięśniaków znajdują się następujące rozpoznania wg ICFD-10: D25.0 Mięśniak gładkokomórkowy podśluzówkowy macicy, D25.1 Mięśniak gładkokomórkowy śródścienny macicy, D25.2 Mięśniak gładkokomórkowy podsurowiczy macicy, D25.9 Mięśniak gładkokomórkowy macicy, nieokreślony. Należy jednocześnie zauważyć, że na podstawie ww. rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych,

optymalną metodę postępowania diagnostycznego i terapeutycznego wskazuje lekarz prowadzący leczenie, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej, w oparciu o wykazy świadczeń gwarantowanych, z uwzględnieniem aktualnych wyników badań i ogólnego stanu zdrowia świadczeniobiorcy.

Jednocześnie kwalifikacja do świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, także obejmująca postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne związane z leczeniem mięśniaków macicy, a w tym wybór metody diagnostyki i leczenia, to kwestie, które powinny być omówione przez lekarza prowadzącego ze świadczeniobiorcą. Ostatecznie, z wyjątkiem przypadków określonych przepisami prawa, to świadczeniobiorca ma prawo wyboru metody diagnostycznej i terapeutycznej oraz wyraża zgodę na ich zastosowanie. Natomiast warunkiem dokonania przez świadczeniobiorcę świadomego wyboru zaproponowanej przez lekarza metody leczenia czy diagnostyki, powinno być uzyskanie od lekarza prowadzącego informacji o alternatywnych metodach leczenia. W sytuacji, gdy istnieją alternatywne metody diagnostyczne lub lecznicze, wówczas wybór jednej z nich należy właśnie do świadczeniobiorcy. Wobec powyższego, świadczeniobiorca korzystając z praw jakie posiada pacjent, może wybrać metodę leczenia, która w jego opinii jest mniej inwazyjna lub nawet jest metodą o mniejszej skuteczności terapeutycznej, także ze względów pozamedycznych.

Uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi w ostatnim czasie jak również nie planuje prowadzenia prac związanych ze zmianą rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w omawianym zakresie.

3. Czy Narodowy Fundusz Zdrowia posiada informacje o liczbie przeprowadzonych histerektomii u kobiet w wieku rozrodczym ?

W treści interpelacji podnoszona jest kwestia pacjentek zmagających się z mięśniakami macicy natomiast przedmiotowe pytanie zostało sformułowane dosyć ogólnie i nie zawiera odniesienia do konkretnych rozpoznań medycznych w związku z czym przygotowane zostały dwa zestawienia.

Jako wiek rozrodczy zgodnie z praktyką statystyczną Głównego Urzędu Statystycznego przyjęto wiek 15 – 49 lat. Przekazuję dane za lata 2015-2022 oraz dane za rok 2023 od stycznia do listopada.

Tabela 1 Liczba wykonanych procedur u pacjentek w wieku rozrodczym tj. w wieku 15 – 49 lat w związku z rozpoznaniem głównym D25 Mięśniak gładkokomórkowy macicy (wraz z rozszerzeniami).

Procedura ICD 9	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
68.311 KLASYCZNE ŚRÓDPOWIĘZIOWE USUNIĘCIE MACICY[CISH]	111	102	74	86	57	48	43	37	59
68.312 NADSZYJKOWE USUNIĘCIE MACICY W ASYŚCIE LAPAROSKOPOWEJ [LASH]	1430	1384	1572	1595	1894	1613	1960	2557	2823
68.391 NADSZYJKOWE WYCIĘCIE MACICY	6337	6354	5846	6070	5909	3972	4660	5219	4887
68.41 PROSTE WYCIĘCIE MACICY	3699	3283	3066	2860	2819	1897	2340	2425	2035
68.42 POSZERZONE WYCIĘCIE MACICY	61	56	71	98	51	54	80	57	70

68.51 WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ W ASYŚCIE LAPAROSKOPOWEJ (LAVH)	173	163	182	208	219	178	242	390	365
68.59 INNE WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ	282	252	245	309	270	185	240	216	223
68.61 ZMODYFIKOWANE RADYKALNE WYCIĘCIE MACICY	9	7	5	10	17	27	19	26	56
68.62 OPERACJA WERTHEIMA		1				1		1	
68.71 LAPAROSKOPOWE RADYKALNE WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ [LRVH]	2	5	6	6	4	5	6	9	15
68.76 HISTEROKOLPEKTOMIA		1							

*Dane od stycznia do listopada

Tabela nr 2: Liczba wykonanych procedur u pacjentek w wieku rozrodczym tj. w wieku 15 - 49 lat bez względu na sprawozdane rozpoznanie zasadnicze

Procedura ICD 9	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
68.311 KLASYCZNE ŚRÓDPOWIEZIOWE USUNIĘCIE MACICY[CISH]	146	154	114	121	79	72	87	76	102
68.312 NADSZYJKOWE USUNIĘCIE MACICY W ASYŚCIE LAPAROSKOPOWEJ [LASH]	1 703	1 692	1 884	1 905	2 336	2 002	2 600	3 444	3 786
68.391 NADSZYJKOWE WYCIĘCIE MACICY	7 641	7 689	7 204	7 499	7 454	5 134	6 299	7 238	7 415
68.41 PROSTE WYCIĘCIE MACICY	6 105	5 466	5 092	4 811	4 934	3 882	4 542	4 764	4 123
68.42 POSZERZONE WYCIĘCIE MACICY	431	408	410	382	303	262	353	334	313
68.51 WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ W ASYŚCIE LAPAROSKOPOWEJ (LAVH)	321	341	430	441	545	502	700	992	1 001
68.59 INNE WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ	505	472	476	536	470	364	440	400	423
68.61 ZMODYFIKOWANE RADYKALNE WYCIĘCIE MACICY	857	887	872	888	1 027	1 109	1 140	1 275	1 206
68.62 OPERACJA WERTHEIMA	165	176	149	132	145	132	126	150	124
68.71 LAPAROSKOPOWE RADYKALNE WYCIĘCIE MACICY DROGĄ POCHWOWĄ [LRVH]	35	71	55	95	58	85	130	185	167
68.76 HISTEROKOLPEKTOMIA		1	2	1	1			1	
68.77 OPERACJA SCHAUTA	1	2		1	1		1	1	

*Dane od stycznia do listopada

4. Czy resort zdrowia planuje w najbliższym czasie zapewnić dostęp do leczenia nieoperacyjnego dla pacjentek poprzez udostępnienie odpowiedniej farmakoterapii?

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm.). W związku z art. 37 ustawy z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące (od 1 stycznia 2024 r.), w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej jako śsspz) i wyrobów medycznych, który stanowi zestawienie leków, wyrobów medycznych i śsspz objętych finansowaniem ze środków płatnika publicznego.

Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej. W kolejnym etapie wniosek jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego produktu w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym produkt leczniczy ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczność kliniczną i praktyczną,
- 5) bezpieczeństwo stosowania,
- 6) relacje korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotyczących refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjność cenową,
- 9) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego dofinansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach oraz jej efektywność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania,
- 11) wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10 art. 12 ustawy o refundacji,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.),
- 13) wysokości 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 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Aktualnie prowadzone jest 1 postępowanie o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla leku we wskazaniu leczenia mięśniaków macicy w aptece na receptę:

- Ryeqo, Relugolixum + Estradiolum + Norethisterone acetate, Tabletki powlekane, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28, tabl., kod GTIN 05997001370742, – ww. wniosek 3.02.2023 r. otrzymał pozytywne rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia i oczekuje na przygotowanie decyzji.

Minister Zdrowia wyda decyzje dla ww. produktu leczniczego niezwłocznie po zakończeniu wszystkich wymaganych przepisami prawa etapów procesu refundacyjnego zgodnie z ustawą o refundacji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/