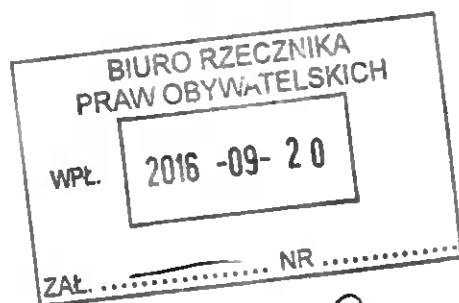




BP.0710.9.2016.KW

Warszawa, dnia 16 września 2016 r.



Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich
Aleja Solidarności 77
00 - 090 Warszawa

Dotyczy: odpowiedzi na pismo ws. projektu programu polityki zdrowotnej „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”

W odpowiedzi na pismo znak VII.5002.6.2015.AG, które wpłynęło do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej również jako „Agencja”) dnia 2 września 2016 roku, proszę przyjąć następujące wyjaśnienia.

Zgodnie z art. 31m ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹ (dalej jako „ustawa”) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest państwową jednostką organizacyjną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Instytucja ta jest jednostką opiniotwórczą dla Ministra Zdrowia, tworząc zgodnie z art. 31n ustawy, na jego zlecenie, analizy dla technologii medycznych, rekomendacje i opinie. Zgodnie z obowiązującą ustawą Agencja działa na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, zaś w zakresie programów polityki zdrowotnej na wnioski jednostek samorządu terytorialnego oraz ministerstw, w kompetencjach których leży realizacja ww. programów. We własnym zakresie nie inicjuje więc żadnych procesów oceny, ani nie dokonuje ich ewaluacji.

Agencją kieruję od kwietnia 2008 roku. Cenię to, że jesteśmy organizacją ekspercką a nie polityczną. Nasze analizy, opinie oraz rekomendacje są oparte jedynie o wysokiej jakości dowody naukowe i przygotowywane są zgodnie ze światowymi standardami dla oceny technologii medycznych. Zgodnie z nimi proces oceny jest dwu etapowy i składa się z oceny analitycznej (*assessment*), której dokonują analitycy zatrudnieni w Agencji na podstawie dostępnych metaanaliz, przeglądów systematycznych, międzynarodowych wytycznych, rekomendacji klinicznych i finansowych, tworząc raport lub analizę weryfikacyjną, oraz z oceny wartościującej (*appraisal*), której najpierw dokonuje Rada Przejrzystości na podstawie

¹ Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.



materiałów analitycznych, a następnie Prezes Agencji wydając ostateczną rekomendację lub opinię.

Odnosnie decyzji Ministra Zdrowia o rezygnacji z finansowania programu „Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” i korespondencji prowadzonej w tej sprawie pomiędzy Rzecznikiem Praw Obywatelskich a Ministrem Zdrowia, o których pisze Pan w piśmie, uprzejmie informuję, iż nie są mi znane przyczyny zaprzestania realizacji ww. programu. Agencja bowiem zgodnie z ustawą nie bierze udziału w procesie decyzyjnym (np. poprzez wydanie opinii) dotyczącym zaprzestania finansowania jakiegokolwiek programu polityki zdrowotnej. Stosownie do treści art. 48a ust. 1 zd. drugie ustawy Agencja jest uprawniona jedynie do opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej przed rozpoczęciem ich realizacji. Co istotne, w myśl art. 48a ust. 3 ustawy Agencja dokonuje oceny programów polityki zdrowotnej opracowanych przez ministra w oparciu o ściśle określone kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy. W związku z powyższym, rolą Agencji nie jest opiniowanie zasadności zakończenia prowadzenia programów polityki zdrowotnej ani przedstawianie opinii w sprawie metod leczenia, które nie zostały przewidziane w programie. Agencja nie jest również uprawniona do podejmowania własnych inicjatyw w sprawie oceny określonych technologii medycznych. Mając na uwadze powyższe, nie jest uzasadnione oczekiwanie zajęcia przez Agencję stanowiska w sprawie skuteczności metody leczenia niepłodności drogą zapłodnienia pozaustrojowego, przy okazji oceny programu, który takiej metody terapeutycznej nie przewiduje. Takie działanie mogłoby zostać uznane za wykroczenie poza ustawowe kompetencje Agencji.

W związku z Pana wątpliwościami dotyczącymi treści niektórych opinii Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości (wymienionych w piśmie), uprzejmie informuję, iż pobieżne porównywanie tych opinii bez wnikliwej analizy zawartości programów prowadzi do błędnych wniosków. Agencja bowiem indywidualnie dla każdego programu ocenia jego merytoryczną zawartość. Zgodnie z wytycznymi opublikowanymi na stronie internetowej Agencji, szczególną uwagę zwracamy na wskazane w projektach programów interwencje, populacje docelowe oraz poprawność elementów niezbędnych do realizacji danych działań i oceny ich efektywności. W procesie oceny nadesłanych projektów niezbędna jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa zaplanowanych działań oraz weryfikacja, czy populacja, w której mają być one zastosowane, jest zgodna z dostępnymi rekomendacjami i wytycznymi. Jest to główny aspekt, który pozwoli na stwierdzenie, czy wskazany program przyniesie wymierne korzyści populacyjne. Ponadto, w wydawanych opiniach niejednokrotnie podkreślana jest prawidłowa konstrukcja projektu programu (uwzględniająca poprawnie określone elementy wskazane w wytycznych Agencji) oraz wpływ realizacji programu na obecnie funkcjonujący system ochrony zdrowia (czy program stanowić będzie uzupełnienie świadczeń już finansowanych).

Pragnę także podkreślić, że w trakcie procesu oceny danego projektu programu nie są dokonywane porównania poszczególnych projektów nadesłanych do Agencji, a dotyczących podobnych problemów zdrowotnych. Ważne jest, że w danym problemie zdrowotnym możliwe jest zastosowanie różnych interwencji w odmiennych populacjach i każde z zaproponowanych działań wymaga indywidualnego podejścia i oceny. Zatem niezasadne jest porównywanie wydanych przez Agencję opinii w zakresie problemu niepłodności w przypadku kiedy dotyczą one odmiennych interwencji (ukierunkowanych na osiągnięcie różnych efektów) w różniących się od siebie populacjach.

Odnosząc się do wskazanych przez Pana niejasności dotyczących oceny programów skupiających się na problemie niepłodności pragnę wyjaśnić, że niepłodność jest złożonym, wieloetapowym problemem medycznym, w którego rozwiązywaniu dopuszcza się wykorzystanie różnych interwencji, zarówno edukacyjnych, diagnostycznych jak

i terapeutycznych. Należy podkreślić, że podstawą do leczenia danych stanów chorobowych poza świadomością pacjenta i lekarzy, jest gruntowna, wysokospecjalistyczna diagnostyka pozwalająca na poznanie przyczyny istniejącego problemu zdrowotnego. Należy podkreślić, że dopiero po tym etapie możliwe jest wdrożenie działań terapeutycznych, takich jak leczenie hormonalne i/ lub terapia chirurgiczna, a na ostatnim etapie zapłodnienie pozaustrojowe. Nie bez znaczenia, jak w wielu jednostkach chorobowych, jest tu edukacja i wsparcie psychologiczne pozwalające nierzadko na wyeliminowanie czynników wpływających na niekorzystny stan zdrowia oraz kształtujące prawidłowe zachowania zdrowotne. Żaden z etapów diagnostyki i leczenia nie powinien być pominięty, co wcale nie oznacza, iż skuteczne leczenie nie może wystąpić na każdym etapie. Medycyna bowiem jest sztuką, której efekty uzależnione są zarówno od zastosowanej terapii, ale i od prawidłowej diagnozy oraz współpracy pacjenta.

Przedstawiony przez Ministra Zdrowia do oceny program „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” skupia się głównie na kompleksowej diagnostyce pary z problemem niepłodności, edukowaniu społeczeństwa na temat zdrowia prokreacyjnego oraz podnoszeniu kwalifikacji personelu medycznego i dofinansowaniu zakupu niezbędnego sprzętu. Działania te mają na celu zmniejszenie występowania problemu niepłodności, wyeliminowaniu czynników ryzyka jego wystąpienia, a także zidentyfikowanie istniejących problemów powodujących niepłodność i skierowanie pacjenta na odpowiednie leczenie już w ramach funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Nadesłany projekt nie przewiduje prowadzenia działań terapeutycznych w ramach programu, zatem niemożliwe było w procesie oceny odniesienie się do tej kwestii. Należy podkreślić, że zapłodnienie pozaustrojowe jest opcją terapeutyczną, która powinna być stosowana u osób z potwierdzoną przyczyną niepłodności, której leczenie jest niemożliwe przy wykorzystaniu innych metod.

Oceniane w projekcie programu interwencje dotyczyły szeroko pojętej diagnostyki i edukacji, które mają potwierdzenie w dowodach naukowych na ich skuteczność. W trakcie prac analitycznych wykonano wyszukiwanie dowodów naukowych zgodnie z metodologią HTA w kierunku działań szkoleniowych, wsparcia psychologicznego, edukacji oraz bankowania tkanek jajnika. Analiza oparta została o najnowsze wytyczne i rekomendacje kliniczne (m. in. wytyczne ESHRE 2015 - *European Society of Human Reproduction and Embryology. Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction – A guide for fertility Staff*, NICE 2013 - *National Institute for Health and Clinical Excellence. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems*, BTS 2010 - *The British Fertility Society - Psychosocial aspects of infertility*, UNPFA 2014 *United Nations Population Fund, Adolescent sexual and reproductive health*, UHMP 2016 - *United Healthcare Medical Policy – Infertility diagnosis and treatment*). Uwzględniono również wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG 2012 - *Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności pod redakcją prof. dr hab. n. med. Sławomira Wołczyńskiego, dr n. med. Michała Radwana*). W związku z powyższym wykorzystane zostały publikacje z najwyższego poziomu hierarchii dowodów naukowych. Do analizy włączono ostatecznie 19 wytycznych i rekomendacji klinicznych. Na tej podstawie wyciągane były wnioski – zbieżne ze światowym piśmiennictwem w przedmiotowym zakresie. Wszystkie odnalezione wytyczne pozytywnie odnosiły się do szybkiej i kompleksowej diagnostyki, wsparcia psychologicznego dla par borykających się z problemem niepłodności, edukacji seksualnej oraz specjalistycznych szkoleń dla personelu medycznego.

Podkreślenia wymaga także, iż niezasadne jest twierdzenie, że zaproponowany program ochrony zdrowia prokreacyjnego jest „substytutem” prowadzonego wcześniej programu *in vitro*, gdyż programy te dotyczą interwencji z odmiennych poziomów terapeutycznych (diagnoza vs. leczenie) oraz skierowane są do odmiennych populacji. Pragnę także wskazać,

że we wcześniejszych opiniach Agencji niejednokrotnie podkreślana była skuteczność i zasadność finansowania leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, co znajduje poparcie w dowodach naukowych. Ponadto pragnę dodać, iż Agencja nigdy nie oceniała, czy jakkolwiek program polityki zdrowotnej powinien lub czy może zastąpić program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego, ani który etap procesu terapeutycznego powinien być finansowany. Co istotne, pozytywna opinia dotycząca „Programu Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” nie podważa opinii wydawanych wcześniej odnoszących się do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. W mojej opinii finansowanie obu programów nie wyklucza się, ale decyzja w tym zakresie leży po stronie Ministra Zdrowia.

Z pełną świadomością podtrzymuję swoje stanowisko wyrażone w opinii z dnia 8 sierpnia 2016 roku dla „Programu kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” - program powinien być finansowany z uwagi na jego kompleksowe podejście do problemu diagnostyki, edukacji i wsparcia par borykających się z problemem niepłodności. Chodzi w nim bowiem głównie o skoordynowanie działań i poprowadzenie pacjentów (par), borykających się z tym problemem, „za rękę” przez system opieki zdrowotnej, udzielenie im maksymalnego wsparcia, zarówno psychologicznego jak i organizacyjnego, aby w jak najkrótszym okresie możliwe było zdiagnozowanie przyczyn niepłodności i skierowanie na odpowiednie leczenie. Program zakłada też inwestycje, czyli zakup odpowiedniego sprzętu medycznego dla celów realizacji programu. Jego zaletą jest również założenie dot. utworzenia sieci ośrodków referencyjnych diagnostyki niepłodności, a także podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego, co w mojej opinii może przelożyć się na poprawę jakości opieki nad pacjentami borykającymi się z ww. problemem nie tylko w ramach programu, ale także poza nim.

Żaden z zaproponowanych w projekcie elementów do tej pory nie istniał w koszyku świadczeń w zaproponowanym kształcie (skoordynowanie opieki nad pacjentem), ani żadnym programie polityki zdrowotnej, zatem zaproponowany program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Pragnę jednocześnie podkreślić, że nadesłany projekt programu zawierał także elementy budzące wątpliwości, których zamianę zalecono w treści wydanej opinii. Nie zaakceptowano m.in. projektu krioprezewacji tkanki jajnikowej w przypadkach onkologicznych, ze względu na brak odpowiednich danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa tej metody. Ponadto wskazano na potrzebę doprecyzowania i korekty poszczególnych części programu (m.in. działań organizacyjnych, budżetu, oceny efektów), które mogą mieć wpływ na jakość programu.

Odnosnie trybu i harmonogramu prac, uprzejmie informuję, iż pierwsze zlecenie na ocenę programu „Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” wpłynęło do Agencji dnia 14 lipca 2016 pismem znak MDR.408.12.2016. Kolejne pisma, które trafiły do Agencji (MZ-IK-642276/16; MDR.408.12.2016) zmieniły m.in. zakres oceny. Jednocześnie od dnia wpłynięcia projektu programu do oceny trwały rozmowy pomiędzy Agencją i Ministerstwem Zdrowia na temat doszczegółowienia programu i terminu realizacji, w toku których ostateczne zlecenie oceny projektu programu wpłynęło do Agencji dnia 2 sierpnia 2016 roku pismem znak MKL-IK-657654/16. Materiał analityczny (raport nr OT.440.3.2016) został przekazany członkom Rady Przejrzystości dnia 6 sierpnia 2016 roku. Zgodnie z §13 ust. 4 Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości² na posiedzeniach Rady

² Regulamin Pracy Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 18 lutego 2015 r.

przedstawiana jest przez pracownika Agencji dokumentacja w danej sprawie oraz stanowiska lub opinie członka Rady prowadzącego temat. Następnie przeprowadzana jest dyskusja, po czym formułowana zostaje propozycja uchwały. Obrady kończy głosowanie w sprawie stanowiska lub opinii. Na posiedzeniu dnia 8 sierpnia Rada Przejrzystości wydała opinię w sprawie ww. programu z zachowaniem procedur przewidzianych w Regulaminie.

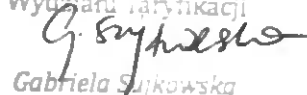
Projekt programu „Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” był oceniany w trybie pilnym, tj. w możliwie krótkim czasie. Taka była prośba Ministra Zdrowia z uwagi na inwestycyjny charakter programu i konieczność zabezpieczenia środków finansowych na jego realizację. Nie była to pierwsza sytuacja, w której Agencja oceniała świadczenie, program polityki zdrowotnej lub wnioski refundacyjny w trybie pilnym. Takie zlecenia wpływają do Agencji kilka razy w roku. W trybie pilnym ocenialiśmy między innymi np. leki stosowane poza wskazaniami rejestracyjnymi tzw. *off-label* w 2012 roku (w kilka dni), wnioski refundacyjne na leczenie szpiczaka mnogiego w 2013 roku (w 2 tygodnie), a także projektu programu Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozautrojowego *in vitro* w październiku 2015 roku (w 10 dni). Choć krótkie terminy są mało komfortowe dla mnie i dla moich pracowników, nie oznacza to, że nasza praca ma gorszą jakość. Swoją pracę bowiem postrzegam jako misję i razem z moimi pracownikami dokładam wszelkiej staranności, aby dokumenty wytwarzane w Agencji miały możliwie najwyższą wartość merytoryczną.

Wierzę, że moje wyjaśnienia rozwiały wszelkie wątpliwości dotyczące sposobu oceny i trybu procedowania przesłanych do Agencji dokumentów. W razie pytań służę dodatkową radą oraz pomocą w celu wyjaśnienia i lepszego zrozumienia oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assesment*) i miejsca Agencji w systemie ochrony zdrowia.



Z upoważnienia Prezesa

Dyrektor:
Wydziału Taryfikacji



Gabriela Szykowska

AGENCJA OCENY
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH
I TARYFIKACJI
ul. I. Krasickiego 26
02-611 Warszawa

BP. 0710.9.2016 KW

BIURO RZECZNIKA
PRAW OBYWATELSKICH

WPL. 2016 -09- 2 0

ZAL. NR

OPŁATA POBRANA
TAXE PERÇUE - POŁOC
Umowa z Poczta Polska S
ID 319574/W



R



00859007734451532144

(00)859007734451532144

Sęd
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77
00-030 Warszawa

