



## Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

ZAKŁAD PATOMORFOLOGII WYDZIAŁU LEKARSKIEGO POMORSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO  
ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 SZCZECIN, telefon/fax: 91 48 700 32, e-mail: wenek@pum.edu.pl  
Prof. dr hab. med. Wenancjusz Domagała

### Opinia Zespołu Ekspertów w sprawie programu zdrowotnego pt. „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina”

Zespół Ekspertów w składzie:

**Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Celewicz** – konsultant wojewódzki ds. położnictwa i ginekologii, kierownik Kliniki Medycyny Matczyno-Płodowej i Ginekologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie,

**Prof. dr hab. n. med. Jacek Gronwald** – Dziekan Wydziału Lekarsko- Biotechnologicznego i Medycyny Laboratoryjnej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie,

**Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński** – Kierownik Katedry Fizjopatologii i Zakładu Patologii Ogólnej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie,

**Prof. dr hab. n. med. Wenancjusz Domagała** – przewodniczący Zespołu,

na podstawie opinii prawnej ( w załączeniu) i poniżej wymienionych istotnych zastrzeżeń natury prawnej, merytorycznej i ekonomicznej nie rekomenduje Panu Prezydentowi finansowania Programu pt. „Gminny Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina (Uchwała nr XXVII/776/13 Rady Miasta Szczecin z dnia 25 lutego 2013r.). Zdaniem Zespołu w sytuacji gdy Ministerstwo Zdrowia realizuje od 1 lipca br. Program pełnego finansowania tej procedury realizacja Uchwały Rady Miasta stała by w sprzeczności z zapisami prawa dotyczącymi oszczędnego i celowego wydatkowania środków publicznych (co zawarte zostało również w opinii prawnej). Dlatego też dalsze prace związane z wdrożeniem w/wym. Uchwały Rady Miasta Szczecina w opinii Zespołu stają się bezprzedmiotowe. W opinii Zespołu wdrożenie finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego z budżetu miasta było by objawem niegospodarności. Zespół uważa, że przy braku szeregu niżej wymienionych istotnych informacji dotyczących kosztów i innych ważnych aspektów Programu oraz wobec zapewnienia finansowania całej procedury ze środków Ministerstwa Zdrowia, wydatkowanie z budżetu miasta ok. 0,5 mln zł rocznie na ten cel byłoby formą niedozwolonego, podwójnego finansowania tej samej procedury ze środków publicznych, a co za tym idzie przykładem nieoszczędnego i niecelowego dysponowania środkami publicznymi.

**UZASADNIENIE**

*UWAGI dotyczące aspektów prawnych i oszczędnego, gospodarnego wydawania publicznych pieniędzy przez Urząd Miasta*

1. **Wobec zapewnienia finansowania całej procedury zapłodnienia pozaustrojowego ( w 100%) ze środków budżetu państwa powstaje istotny i poważny problem podwójnego finansowania tej samej procedury ze środków publicznych.** Opinia prawna ( w załączeniu) precyzuje (zgodnie zresztą nie tylko z przepisami prawa ale też ze zdrowym rozsądkiem), że w Ustawie o finansach publicznych „ w art. 44 ust.2 i 3 został zawarty nakaz, skierowany do jednostek finansów publicznych, dokonywania wydatków zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych rodzajów wydatków, a także zasada, że wydatki publiczne powinny być dokonywane: 1) **w sposób celowy i oszczędny**, z zachowaniem zasad: a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;” I dalej: ”Pod pojęciem celowości dokonywania wydatków należy rozumieć (...) wybór przez dysponenta środków publicznych takiego sposobu finansowania zadań, który prowadzi do najbardziej efektywnego gospodarowania środkami publicznymi.” Zdaniem opiniującego, „zakaz podwójnego finansowania tych samych wydatków ze środków publicznych można wyinterpretować z zasady dokonywania wydatków w sposób celowy wyrażonej w art. 44 ust. 3 pkt. 1 ufp. Skoro bowiem jednostka sektora finansów publicznych dokonuje wydatków na pokrycie kosztów związanych z realizacją programu zdrowotnego to **ten sam wydatek** nie może być pokryty ze środków innej jednostki sektora finansów publicznych. W przeciwnym razie doszłoby do niecelowego wydatkowania środków publicznych, gdyż środki publiczne nie zostałyby wykorzystane efektywnie. Stałoby się to w sytuacji gdy do realizacji programu zdrowotnego wystarczające byłoby tylko jedno źródło finansowania ze środków publicznych”. A z takim właśnie przypadkiem mamy do czynienia przy próbie finansowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego z budżetu miasta gdy jest ona w całości finansowana z budżetu państwa (patrz Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 , zaakceptowany przez Ministra Zdrowia 20.03.2013) Autor opinii prawnej konkluduje:” ...do niedozwolonego podwójnego finansowania mogłoby dojść w przypadku gdyby koszt procedury zapłodnienia pozaustrojowego u danej pacjentki zostałby jednocześnie pokryty ze środków budżetu państwa i samorządu terytorialnego”.
2. **Brak prawnego umocowania procedury postępowania z tzw. „zarodkami nadliczbowymi”.**

*UWAGI dotyczące strony ekonomicznej (kosztów) Programu*

3. **Nie podano kalkulacji kosztów poszczególnych etapów procedury.** Podano nam tylko do wizerzenia koszty, a nie opisano szczegółowo z czego one wynikają, w jaki sposób je wyceniono. Nie wiadomo dlaczego w kalkulacji kosztów zawartej w Programie przyjęto wycenę procedur o wyższej wycenie niż wycena istniejąca w katalogu NFZ (np. wizyta lekarska, badanie USG, badanie estradiolu, badanie progesteronu, badania w kierunku chorób zakaźnych).
4. **Brak szczegółowego opisu procedur medycznych, po przeprowadzeniu których para kwalifikowana byłaby do Programu (zapłata za wykonanie tych procedur obciąża NFZ).**

5. **Autor Programu nie podaje kto będzie opłacał długoterminowe przechowywanie tzw. „nadliczbowych zarodków” i na jak długo przewiduje się ich utrzymywanie.**
6. **Brak analizy ekonomicznej kosztów występowania ewentualnych powikłań w następstwie zapłodnienia pozaustrojowego (patrz niżej pkt. 17). W streszczeniu Programu czytamy, że jego realizacja:” ...będzie miała korzystny wpływ ekonomiczny”. Nie podano żadnych obliczeń uzasadniających to stwierdzenie. W szczególności nie uwzględniono całokształtu skutków ekonomicznych zwiększonego ryzyka występowania wad wrodzonych i innych zaburzeń i powikłań u dzieci poczętych metodą zapłodnienia pozaustrojowego (Human Reproduction 2005, Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology 2012, Br J Obstetr Gynaecol 2013).**

*UWAGI dotyczące strony merytorycznej i medycznej Programu*

7. **Brak definicji słowa „para”.** Nie wiadomo czy dofinansowanie mają otrzymać pary małżeńskie z certyfikatem z USC? Czy pary, które nie mają takiego certyfikatu? Czy również pary homoseksualne? (w dwóch ostatnich przypadkach kto i na jakiej podstawie, wg jakich kryteriów będzie oceniał czy mamy do czynienia z „parą”?) Brak tej definicji powoduje, że szacunki autora Programu dotyczące liczby par bezpłodnych w m. Szczecinie są niewiarygodne bo w sposób oczywisty od tej definicji zależy liczba „par”.
8. **Brak definicji „szczecińska para”.** Ma to być wg autora Programu para zamieszkała w Szczecinie co najmniej od roku. Czy musi mieć zameldowanie w m. Szczecinie? Czy zameldowanie stałe czy wystarczy czasowe? Jeżeli nie musi mieć zameldowania, to kto i na jakiej podstawie będzie ustalał od kiedy „para” mieszka w Szczecinie? Czy Program wyklucza „pary” obcokrajowców mieszkających (a nawet zameldowanych) w m. Szczecinie, w szczególności osoby z krajów EU np. z Niemiec, Danii, Szwecji? Czy wystarczy jeżeli mieszka w m. Szczecinie jedna osoba z „pary”? Czy „pary” zameldowane w Szczecinie, a np. mieszkające i pracujące od wielu lat w Warszawie będą mogły skorzystać z Programu? **Odpowiedzi na w/wym. pytania w sposób oczywisty rzutują na koszty Programu, na jego dostępność i równy dostęp.**
9. **Brak definicji „trwałego związku”.** Co oznacza określenie „trwały związek” ? Certyfikat USC? Oświadczenie? Kto i w jaki sposób będzie ustalał czy mamy do czynienia z „trwałym związkiem” i wg jakich kryteriów „trwałości”. W związku z powyższym Rada Miasta powinna określić kryteria „trwałego związku” i powołać odpowiednią komisję weryfikacyjną.
10. **Brak uzasadnienia dla wymaganego czasokresu „zamieszkania w Szczecinie”.** Dlaczego „pary” mają zamieszkiwać przez rok? Czy są jakieś przesłanki, wyniki badań naukowych, które to uzasadniają, czy tylko upodobanie autora do liczby 12 (miesiące)? Dlaczego np. mają być dyskryminowane pary „ostatniego kwartału” tzn. zamieszkujące w m. Szczecinie od 9 miesięcy do 11 mies. i 30 dni?
11. **Brak kryteriów kwalifikacji zapewniających/gwarantujących równy dostęp do procedury w Programie.** Wymóg zamieszkiwania przez rok w m. Szczecinie byłby klasycznym przykładem dyskryminacji pewnej grupy mieszkańców m. Szczecina ze względu na czas zamieszkania. Jeżeli wysokość podatków, które mieszkańcy płacą miastu nie jest uzależniona od czasu zamieszkania, to również nie mogą być od niego uzależnione korzyści, stopień czy możliwość korzystania z funduszy budżetu miasta. Poza tym, skoro dofinansowanie będzie wynosiło

2200zł, a koszt jednego cyklu procedury wyceniony został na 7500zł (a 3 cykle to wydatek rzędu 22500zł) to w sposób oczywisty pary, których nie stać na wydatek tego rzędu nie będą miały równego dostępu z parami zamożnymi, które na to stać. Nie wiadomo jak autor Programu zamierza wyrównać tą podstawową nierówność aby umożliwić równy dostęp?

12. **Nie podano wielu bardzo istotnych informacji dotyczących samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego.** Techniczny opis procedury jest miejscami niezwykle szczegółowy, nawet napisano ile jednostek gonadotropiny kosmówkowej zastępuje wyrzut hormonu luteinizującego, a nie podano wielu bardzo istotnych informacji. Na przykład, nie podano ile komórek jajowych będzie pobieranych, do ilu „komórek jajowych umieszczonych w płytce hodowlanej” dodawane będą plemniki, od kogo te plemniki będą pobierane ( w przypadku niepłodności męskiej) i jak przebiega procedura ich pobierania i przechowywania. Czy będą to plemniki od anonimowych dawców? Czy dawcy będą badani na nosicielstwo najczęstszych chorób genetycznych i kto będzie płatnikiem tych badań? (np. nosicielstwo mutacji CFTR – mukowiscydoza dotyczy 1/25 osób, translokacja zrównoważona 1/100). Autor Programu pisze, że można zapłodnić do sześciu komórek jajowych u kobiet do 35rz. Ale nie wiemy ile komórek jajowych będzie rzeczywiście zapładnianych w proponowanej procedurze.
13. **Bardzo lakoniczny i wysoce niewystarczający opis losów tzw. „zarodków nadliczbowych”.** Jakie działania zostaną podjęte w przypadku rezygnacji pary z dalszych usiłowań uzyskania potomstwa, lub śmierci rodziców lub jednego z nich? Kto będzie ponosił koszty przechowywania „nadliczbowych zarodków”? Jakie będą losy zarodków w przypadku zaprzestania działalności medycznej przez realizatora Programu, u którego zdeponowane zostały zarodki (np. bankructwo lub zmiana profilu działania lub zmiana właściciela gdy nowy właściciel nie jest zainteresowany prowadzeniem zapłodnienia pozaustrojowego), i jaka jest podstawa prawna podejmowanych w takich przypadkach działań? Czy taka podstawa prawna obecnie w ogóle istnieje? Czy wnioskodawca widzi możliwość adopcji „zarodków nadliczbowych”, w jaki sposób i przez kogo i według jakiej procedury i podstawy prawnej.
14. **Brak wyczerpującej informacji dla przystępujących do programu osób wraz z formularzem wyrażenia świadomej zgody tych osób na udział w programie** (taką informację powinien zawierać każdy program medyczny). Dotyczy to nie tylko samej procedury zapłodnienia pozaustrojowego ale również informacji dotyczącej monitorowania „oczekiwanych efektów realizacji programu” niekiedy trwających przez lata.

#### *UWAGI ogólne*

15. **Brak autora Programu, a zatem osoby lub osób odpowiedzialnych za tekst Programu.** Zespół wyraża zdumienie, że Rada Miasta Szczecina uchwaliła projekt Programu, który ma kosztować budżet miasta ok. 0,5 mln. zł rocznie przez trzy lata, a który to Program nie ma autora (-ów).
16. **Każdy program medyczny musi precyzyjnie określać źródła literatury uzasadniający zasadność jego przeprowadzenia.** Natomiast tekst omawianego Programu zawiera wiele stwierdzeń ogólnikowych, gołosłownych nie popartych danymi, bez danych źródłowych tzn. bez odniesienia szczegółowego do danych z literatury medycznej. Zamiast tego mamy stwierdzenia w rodzaju: „przyjmuje się”, „w zdecydowanej większości krajów”, „znacznie częściej” etc.

17. **Cel programu;** „Celem głównym Programu jest zapewnienie szczecińskim parom dotkniętym niepełnością równego dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego” sformułowany nieprecyzyjnie. Albowiem brak definicji słowa „para” i „szczecińska para” uniemożliwia określenie do kogo konkretnie Program jest adresowany (patrz pkt. 7 i 8 powyżej). Program nie gwarantuje również „równego dostępu” (patrz pkt. 11).
18. **Cele pośrednie programu sformułowane są niejasno i nieprecyzyjnie.** Np. „Uniknięcie powikłań” Czy w mniemaniu autora Programu zapłodnienie pozaustrojowe jest jedyną procedurą medyczną, w wyniku której nie występują powikłania (ani w związku z samą procedurą, ani w związku z ciążą, ani po urodzeniu dziecka – np. wady rozwojowe)? Jeżeli występują powikłania to jakie? Jak częste i jak kosztowne jest leczenie tych powikłań? Kto będzie finansował koszty związane z leczeniem powikłań wynikających z procedury zapłodnienia pozaustrojowego? **To jest bardzo istotny aspekt kosztów całej procedury.** Inny cel pośredni: „Obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów” – program przewiduje obniżenie kosztów ponoszonych przez **zamożnych pacjentów** ponieważ biedne pary nie będą stać na wyłożenie brakującej wysokiej kwoty powyżej 2200 zł. Kolejny cel pośredni: „Obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta Szczecina” Nie wiadomo z ile na ile? Tzn. o ile? Jeżeli nie sprecyzowano pojęcia „para” (patrz wyżej pkt. 7 i 8) to w sposób oczywisty nie można obliczyć tego odsetka. Proponując wydatek ok. 0,5 ml zł. rocznie z budżetu miasta Szczecina może warto by wiedzieć o ile zmniejszy się ten odsetek.
19. **Skład Rady Programowej.** Nie powinny się w niej znaleźć osoby będące realizatorami jakiegokolwiek programu leczenia niepełności metodą zapłodnienia pozaustrojowego finansowanego ze środków publicznych. Nie określono szczegółowo kto będzie wchodził w skład Rady Programowej kontrolującej prawidłowość realizowanego programu. Nie określono czy Rada Programowa będzie finansowana, w jakiej wysokości, i z jakiego źródła.

## KONKLUZJA

Biorąc pod uwagę powyższe istotne merytoryczne uwagi Zespół Ekspertów nie rekomenduje Panu Prezydentowi finansowania Programu pt. „Gminny Program Leczenia Niepełności Metoda Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016 dla mieszkańców miasta Szczecina (Uchwała nr XXVII/776/13 Rady Miasta Szczecin z dnia 25 lutego 2013r.). Zespół wyraża zdumienie i zaniepokojenie faktem pochopnego przyjęcia przez Radę Miasta Szczecina do finansowania projektu Programu, co do którego istnieją poważne merytoryczne zastrzeżenia, o których członkowie Rady byli uprzednio poinformowani przez ekspertów na posiedzeniu Komisji Zdrowia oraz samej Rady Miasta.

Prof. dr hab. Zbigniew Celewicz

Prof. dr hab. Jacek Gronwald

Prof. dr hab. Bogusław Machaliński

Prof. dr hab. Wenancjusz Domagała – przewodniczący Zespołu.

Szczecin, 2 lipca 2013.

Za Zespół

Domagała