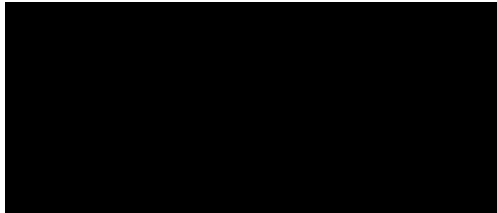




Ministerstwo Zdrowia

Departament
Lecznictwa

DLG.781.3.2025.MGL
Warszawa, 04 lutego 2025



w odpowiedzi na petycję z dnia 30 grudnia 2024 r., która wpłynęła do Ministerstwa Zdrowia w dniu 7 stycznia 2025 r. *w sprawie zakwalifikowania laseroterapii nietrzymania moczu u kobiet – jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu finansowania przez NFZ zgodnie z art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, uprzejmie informuję, że Departament Lecznictwa zwrócił się zaopiniowanie kwestii podniesionych w przedmiotowej sprawie przez konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie urologii, celem dokonania pełnej analizy zgłoszonego problemu zdrowotnego, który dotyczy zdrowia około 25-45% populacji kobiet w różnym wieku i może nasilać się w różnych okresach życia. Uwzględniając uzyskane od ekspertów opinie jak i obowiązujące przepisy regulujące zakres dostępnych obecnie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, uprzejmie informuję.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.), określone zostały minimalne warunki realizacji świadczeń zdrowotnych w poszczególnych zakresach, z uwzględnieniem świadczeń urologicznych związanych z leczeniem wysiłkowego nietrzymania moczu, do których należą w szczególności procedury chirurgiczne np. wszczepianie taśm podcewkowych typu TVT/TOT. Wszystkie świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej. Jak wynika z opinii konsultanta krajowego w dziedzinie urologii za najskuteczniejsze w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu uznaje się zabiegi chirurgiczne związane z implantacją taśm podcewkowych (TVT/TOT), które zapewniają długotrwałe efekty terapeutyczne. Wybór metody leczenia jest jednak sprawą indywidualną i zależy m.in. od stopnia zaawansowania schorzenia, ogólnego stanu zdrowia pacjentki oraz jej preferencji.

Ponadto, należy wskazać że laserowe leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) nie jest w myśl ww. rozporządzenia świadczeniem gwarantowanym. Na podstawie opinii ekspertów, z dokonanego przeglądu literatury fachowej wynika, że laseroterapia WNM ma potencjalne korzystne działanie, zwłaszcza w łagodnych przypadkach. Jest to metoda minimalnie inwazyjna i dobrze tolerowana przez pacjentki, a działania niepożądane są

zazwyczaj łagodne. Niemniej jednak należy zauważyć, że zarówno konsultant krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz konsultant krajowy w dziedzinie urologii wskazują na następujące przesłanki negatywne, które warunkują brak zasadności kwalifikacji przedmiotowego jako świadczenia gwarantowanego:

- Dostępne badania charakteryzują się niską jakością (większość to serie przypadków, brak długoterminowych analiz i odpowiednich pomiarów obiektywnych);
- Brak spójnych danych dotyczących ustawień i protokołów laserowych;
- Laseroterapia może wymagać powtórzeń zabiegów w przeciwieństwie do trwalszych efektów operacji chirurgicznych.

Ponadto, jak wskazują eksperci, w związku z ograniczeniem dowodowym spowodowanym niską jakością i brakiem długoterminowych badań randomizowanych potwierdzających trwałe pozytywne skutki laserowego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, a także uwzględniając aktualne wytyczne European Association of Urology (EAU), istnieje konieczność prowadzenia dalszych badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tej metody w określonych wskazaniach związanych z WNM.

Uwzględniając powyższe, uprzejmie informuję, że nie jest możliwe obecnie rozpoczęcie prac związanych z ewentualną kwalifikacją laseroterapii wysiłkowego nietrzymania moczu jako świadczenia gwarantowanego. Wprowadzanie nowych technologii medycznych do systemu opieki zdrowotnej odbywa się według zasad ściśle określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), a w szczególności w rozdziale 1a. Kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych oraz w rozdziale 1B. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Pragnę ponadto nadmienić, że Minister Zdrowia, uwzględniając szczególnie istotne aspekty zdrowotne (m.in. skuteczność kliniczną i praktyczną, bezpieczeństwo stosowania nowych technologii, prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązanego do finansowania nowych świadczeń etc.), na bieżąco i w uzasadnionych przypadkach reaguje na wnioski zgłaszane przez organizacje pracodawców, czy grupy ekspertów oraz podmioty lecznicze, celem podjęcia działań związanych ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnych alternatywnych lub jednych w swoim rodzaju technologii, poprzez zmianę warunków świadczeń gwarantowanych lub kwalifikację nowych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych i określenie minimalnych warunków dla świadczeniodawców chcących realizować te świadczenia, jeśli wynika to z obiektywnych przesłanek.

Z wyrazami szacunku

Dominika Janiszewska-Kajka
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/