Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera defibrylatora jedno-/ dwujamowego oraz E36 wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

WT.521.4.2016

Data ukończenia: 29.04.2016 r.

Wykaz skrótów

Ablacja RF – (ang. Radio Frequency) ablacja prądem częstotliwości radiowej

ABPM – (ang. Ambulatory blood pressure monitoring) Holter ciśnieniowy

ACCF -– (ang. American College of Cardiology Foundation)

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

AHA – (ang. *American Heart Association*) Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne

AICD – automatyczny wszczepialny kardiowerter-defibrylator

AV – przewodzenie przedsionkowo-komorowe

Blok AV – (łac. *Dissociatio atrioventricularis*) blok przedsionkowo-komorowy

CABG – (ang. *Coronary artery bypass graft*) pomostowanie aortalno-wieńcowe

CC – choroby współistniejące

CRT – (ang. Cardiac Resynchronization Therapy) terapia resynchronizująca

CRT-D – (ang. cardiac resynchronization therapy defibrillator)

DFT – test defibrylacji

DRG – (ang. Diagnosis related group) Jednorodne Grupy Pacjentów

EHRA – (ang. *European Heart Rhythm Association*) Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca

EKG – elektrokardiografia

ESC - (ang. *European Society of Cardiology*) Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne

GP – general practitioners

HGR – Healthcare Resource Group

HRS – (ang. *Heart Rhythm Society*)

ICD – (ang. *implantable cardioverter-defibrillator)* wszczepialny kardiowerter-defibrylator

ICD-10 – (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych

ISD – (*ang. Information Services Division)*

JGP – Jednorodne Grupy Pacjentów

LV – elektroda lewokomorowa

LVEF – frakcja wyrzutowa lewej komory

MZ – Ministerstwo Zdrowia

nd – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

NHS – National Health Service

NMR – (ang. *Nuclear Magnetic Resonance*) Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego

OAiIT - Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

OINK – Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego

OW NFZ - Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia

OZW – ostry zespół wieńcowy

PCI – (ang. *Percutaneous Coronary Interventions*) przezskórne interwencje wieńcowe

QRS – określenie fragmentu zapisu elektrokardiograficznego odpowiadający czasowi depolaryzacji mięśnia komór

RTG – rentgenorgam

SCD – (ang. *Sudden Cardiac Death*) nagły zgon sercowy

SNT – *(Scottish National Tariff)*

sVT – (ang. Sustained Ventricular Tachycardia) utrwalony częstoskurcz komorowy

Ustawa o świadczeniach – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.)

VF – (ang. *Ventricular Fibrillation*) migotanie komór

VT – (ang. *Ventricular Tachycardia*) częstoskurcz komór

WZW B – Wirusowe zapalenie wątroby typu B

Spis treści

1. Problem decyzyjny ... 4

2. Oceniane świadczenie ... 5

2.1. Charakterystyka świadczenia ... 5

2.1.1. Wskazania i przeciwwskazania ... 5

2.1.2. Rodzaje kardiowerterów ICD oraz CRT-D ... 7

2.1.3. Działanie kardiowerterów-defibrylatorów ICD oraz CRT-D ... 8

2.1.4. Żywotność kardiowerterów-defibrylatorów ICD oraz CRT-D ... 9

2.1.5. Opis procedury ... 9

2.1.6. Opieka pooperacyjna ... 13

2.2. Wskaźniki epidemiologiczne oraz informacje statystyczne ... 15

2.2.1. Liczba oraz wartość świadczeń ... 16

2.2.2. Liczba świadczeniodawców ... 16

2.2.1. Czas oczekiwania i liczba oczekujących na świadczenie ... 18

2.2.2. Liczba i wykorzystanie łóżek ... 18

2.2.3. Liczba lekarzy ... 19

2.2.4. Główne rozpoznania chorobowe ... 19

2.2.5. Czas hospitalizacji ... 20

3. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 21

4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach ... 28

4.1. Oficjalne taryfy w poszczególnych krajach ... 28

4.2. Cenniki komercyjne ... 37

4.2.1. Polskie ... 38

5. Taryfa ... 39

5.1. Pozyskanie danych ... 39

5.2. Ustalenie taryfy ... 40

6. Analiza wpływu na budżet ... 42

7. Kluczowe informacje i wnioski ... 43

8. Źródła ... 46

9. Załączniki ... 48

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest weryfikacja wyceny gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej, w oparciu o analizę kosztów przedstawionych przez świadczeniodawców, i zaproponowanie nowej taryfy odzwierciedlającej wyniki analiz.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 roku (MKL-IK-454532/16), w którym polecono przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z ujętych w planie taryfikacji na 2016 rok sekcji E, H i N oraz innych świadczeń, nieujętych w planie taryfikacji, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Podstawę wyboru świadczeń miała stanowić ich analiza z uwzględnieniem poniższych kryteriów:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego;
- wysoka wartość jednostkowa;
- realizacja przez podmioty for-profit;
- wysoki udział kosztów leków/ wyrobów medycznych w pojedynczym świadczeniu;
- informacje od uczestników rynku;
- ocena zasadności podaży świadczeń (ryzyko wystąpienia hazardu moralnego ze strony świadczeniobiorców oraz ryzyko nadużycia ze strony świadczeniodawców).

Dla wytypowanych w ten sposób świadczeń Prezes Agencji ma ustalić wysokości taryf do dnia 30 czerwca 2016 roku. W pracach pod uwagę wziąć należy również liczbę osób oczekujących oraz czas oczekiwania na udzielenie świadczenia, a także strukturę i dynamikę rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Wykaz świadczeń wytypowanych, zgodnie z powyższymi kryteriami, jako potencjalnie przeszacowane, został przekazany Ministrowi Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister w swoim piśmie z dnia 16.02.2016 r. znak: IK:490846 wyraził akceptację dla zaproponowanego przez Agencję wyboru.

Przedmiotem opracowania jest procedura wszczepienia całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) jednojamowego (37.941), wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) dwujamowego (37.943) oraz wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż. finansowana w ramach rodzaju/zakresu świadczeń kardiologicznych.

2. Oceniane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

2.1.1.Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania do wszczepienia całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji dokładnie określają zalecenia ESC (*European Society of Cardiology*), EHRA (*European Heart Rhythm Association*), ACCF (*American College of Cardiology Foundation*), AHA (*American Heart Association*), HRS (*Heart Rhythm Society*).

Implantację ICD możemy wykonać w ramach profilaktyki wtórnej lub pierwotnej nagłego zgonu sercowego. Profilaktyka wtórna dotyczy pacjentów, u których doszło do zatrzymania krążenia w mechanizmie migotania komór bądź częstoskurczu istotnego hemodynamicznie (powodującego omdlenia). Natomiast profilaktyka pierwotna dotyczy pacjentów, którzy nie doświadczyli incydentu nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie tachyarytmii, ale obciążeni są wysokim ryzykiem jego wystąpienia.

Tabela 1. Najistotniejsze wskazania do stosowania ICD

LVEF (%)	QRS (ms)	Klasa wg NYHA	Dodatkowe dane kliniczne	Zalecane postępowanie	Poziom wiarygodności zalecenia*
Profilaktyka wtórna					
-	-	-	przebyte VF	ICD	IA
<40	-	-	utrwalone VT	ICD	IA
>40	-	-	utrwalone VT	ICD	IIa/C
Profilaktyka pierwotna					
<35	-	II-III	po przebytym zawale serca	ICD	IA
<35	-	II-III	kardiomiopatia niewieńcowa	ICD	IB
<30-35	-	I	po przebytym zawale serca	ICD	IIa/B
<30-35	-	I	kardiomiopatia niewieńcowa	ICD	IIb/C

*****Klasyfikacja wartości dowodowej badań:
A Dane pochodzące z wielu randomizowanych i liczebnych badań klinicznych
B Dane pochodzące z badań nierandomizowanych lub rejestrów ze względu na małą ilość chorych
C Stanowisko ekspertów
Klasyfikacja wskazań
***Klasa I* -** Wskazania, co, do których panuje zgodność, że są one korzystne dla chorego
***Klasa II* -** Wskazania, co do przydatności, których istnieją rozbieżne dowody lub opinie
***Klasa IIa* -** Większość dowodów lub opinii świadczy o przydatności metody
Klasa IIb - Przydatność metody nie jest jednoznacznie wskazana przez badania lub opinie
Klasa III *- Wskazania, co, do których istnieje zgodność badań lub opinii, że nie są przydatne a niekiedy nawet mogą być szkodliwe dla chorego*
Źródło: Raczak 2009, Kozłowski B

<u>Od implantacji ICD należy odstąpić</u> u chorych:

- U których doszło do zatrzymania krążenia w wyniku znanych i odwracalnych przyczyn (np. zatrucie lekami),
- Kiedy istnieje możliwość skutecznego leczenia przyczynowego (np. w zespole Wolffa-Parkinsona-White'a – wrodzonego przewodzenia impulsu elektrycznego w sercu, gdzie wykonuje się zabieg ablacji)
- Którzy nie rokują przeżycia, co najmniej roku w dobrym stanie bądź chorują na chorobę psychiczną, która w wyniku implantacji może ulec pogorszeniu lub uniemożliwić regularną kontrolę.
- Gdy VT/VF w ostrej fazie zawału (OZW) 1-2 doby.

Terapia resynchronizująca za pomocą urządzenia będącego również defibrylatorem (CRT-D, ang. *cardiac resynchronization therapy defibrillator*) znajduje zastosowanie w leczeniu zaawansowanej niewydolności serca u wybranych chorych spełniających odpowiednie kryteria. CRT-D posiada funkcję stymulacji obu komór w celu poprawy synchronii skurczu lewej i prawej komory oraz możliwość rozpoznania i przerwania groźnych arytmii komorowych (częstoskurczu komorowego, migotania komór) (*Bryl 2012)*. Podobnie jak w przypadku ICD wszczepienie CRT-D zalecane jest w prewencji pierwotnej oraz wtórnej nagłego zgonu sercowego. Profilaktyka wtórna obejmuje chorych, którzy przebyli migotanie komór lub istotny hemodynamicznie częstoskurcz komorowy. Zastosowanie terapii resynchronizujacej jest określone w zaleceniach ESC z roku 2012 oraz 2015 (Tabela **2** poniżej). CRT-D to terapia opornej na leki niewydolności serca.

Tabela 2. Wskazania do stosowania CRT-D - ESC 2012 oraz ESC 2015

Zalecenia		Klasa zaleceń	Poziom wiarygodności danych
Niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory w III lub IV klasie według NYHA (pacjenci ambulatoryjni)	Zaleca się CRT-D w celu zmniejszenia śmiertelności ogólnej u pacjentów z czasem trwania zespołu QRS ≥ 130 ms, LVEF ≤ 30% i LBBB mimo optymalnej farmakoterapii przez ≥ 3 miesiące, jeżeli można oczekiwać, że pacjent przeżyje ≥ 1 rok w dobrym stanie czynnościowym	**I**	**A**
	Można rozważyć CRT-D w celu zapobiegania hospitalizacjom z powodu HF u pacjentów z czasem trwania zespołu QRS ≥ 150 ms niezależnie od morfologii zespołów QRS oraz LVEF ≤ 35% mimo optymalnej farmakoterapii przez ≥ 3 miesiące, jeżeli można oczekiwać, że pacjent przeżyje ≥ 1 rok w dobrym stanie czynnościowym	**IIb**	**A**
Pacjenci z rytmem zatokowym w klasie czynnościowej III wg NYHA i ambulatoryjnie w klasie IV wg NYHA oraz obniżoną trwale EF, mimo optymalnej farmakoterapii	Zaleca się CRT-P/CRT-D u pacjentów z rytmem zatokowym, szerokością zespołów QRS ≥ 120 ms, kształtem QRS o morfologii LBBB oraz EF ≤35%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz przedwczesnego zgonu	**I**	**A**
	Należy rozważyć CRT-P/CRT-D u pacjentów z rytmem zatokowym, szerokością zespołów QRS ≥ 150 ms, niezależnie od morfologii QRS oraz EF ≤35%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz przedwczesnego zgonu	**IIa**	**A**
Pacjenci z rytmem zatokowym w klasie czynnościowej II wg NYHA oraz obniżoną trwale EF, mimo optymalnej farmakoterapii	Zaleca się CRT, najlepiej CRT-D u pacjentów z rytmem zatokowym, szerokością zespołów QRS ≥ 130 ms, kształtem QRS o morfologii LBBB oraz EF≤30%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz przedwczesnego zgonu	**I**	**A**
	Należy rozważyć CRT, najlepiej CRT-D u pacjentów z rytmem zatokowym, szerokością zespołów QRS ≥ 150 ms, niezależnie od morfologii QRS oraz EF ≤30%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz przedwczesnego zgonu	**IIa**	**A**
Pacjenci z objawową HF (w klasie funkcjonalnej II-IV wg NYHA) i obniżoną trwale EF, mimo optymalnej farmakoterapii oraz AF lub wskazaniami do standardowego leczenia stymulacją stałą; pacjenci z utrwalonym migotaniem przedsionków	Należy rozważyć CRT-P/CRT-D u pacjentów w klasie czynnościowej III wg NYHA lub ambulatoryjnie w klasie IV wg NYHA z szerokością zespołów QRS ≥ 120 ms, i EF≤ 35%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka zaostrzenia HF, jeżeli: •Pacjent z powodu ablacji łącza AV jest stymulatorozależny	**IIa**	**B**
	Można rozważyć CRT-P/CRT-D u pacjentów w klasie czynnościowej III wg NYHA lub ambulatoryjnie w klasie IV wg NYHA z szerokością zespołów QRS ≥ 120 ms, i EF ≤ 35%, u których oczekiwany czas przeżycia w dobrym stanie	**IIb**	**C**

	funkcjonalnym przekracza rok, w celu zmniejszenia ryzyka zaostrzenia HF, jeżeli: •Pacjent wymaga stymulacji stałej, ze względu na samoistny wolny rytm komór •Częstotliwość rytmu komór u pacjenta w spoczynku wynosi ≤ 60/min, a w czasie wysiłku ≤90/min		
LBBB - blok lewej odnogi pęczka Hisa;			

Wskazania do stosowania terapii resynchronizujacej, z uwzględnieniem wartości frakcji wyrzutowej lewej komory, wartości QRS oraz klasy NYHA, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Najistotniejsze wskazania do stosowania CRT-D

LVEF (%)	QRS (ms)	Klasa wg NYHA	Dodatkowe dane kliniczne	Zalecane postępowanie	Poziom wiarygodności zalecenia*
Profilaktyka pierwotna					
<35	>120	III-IV*	Optymalna farmakoterapia, rytm zatokowy	CRT-D lub CRT-P	IA
<35	>150	II	Optymalna farmakoterapia, rytm zatokowy	CRT-D (preferowane) lub CRT-P	IA
<35	>130	III-IV	Utrwalone migotanie przedsionków. Wyjściowo wskazania do ablacji łącza p-k	CRT-D lub CRT-P	IIa/B
			Utrwalone migotanie przedsionków. Wyjściowo wskazania do ablacji. Oczekiwany odsetek>95% wystymulowanych zespołów QRS	CRT-D lub CRT-P	IIa/C
<35	>120	III-IV	Wskazania do stałej symulacji serca	CRT-D lub CRT-P	IB
<35	<120	III-IV	Wskazania do stałej symulacji serca	CRT-D lub CRT-P	IIb/B
<35	<120	II	Wskazania do stałej symulacji serca	CRT-D lub CRT-P	IIc/B
Chorzy w klasie IV, co najmniej przez 1 miesiąc leczeni ambulatoryjnie, rokowanie przeżycia ponad 6 miesięcy					

Źródło: Przybylski 2011

Przeciwskazania:

- Przetrwałe migotanie przedsionków u chorych przed wszczepienie ICD. Kardiowersja migotania przedsionków w czasie testu defibrylacji - jeżeli tachyarytmia przedsionkowa trwa długo a poprzednie próby kardiowersji były nieskuteczne lub też istnieją przeciwwskazania do jej wykonania, zalecane jest wszczepienie jednojamowego CRT-D z elektrodą lewo- i prawokomorową.
- Przetrwałe migotanie przedsionków u chorych kwalifikowanych do implantacji CRT, – jeżeli w czasie implantacji CRT-D dojdzie do kardiowersji migotania przedsionków należy wówczas implantować elektrodę przedsionkową.

2.1.2. Rodzaje kardiowerterów ICD oraz CRT-D

Implantowane kardiowertery-defibrylatory ICD dzielą się na jedno- i dwujamowe (*Syska P.)*. Układ jednojamowy posiada jedną elektrodę defibrylującą umieszczaną w prawej komorze, układ dwujamowy natomiast posiada dwie elektrody: elektrodę defibrylującą w prawej komorze i elektrodę stymulującą w prawym przedsionku. Dwujamowe ICD stosowane są tam gdzie prócz wskazań do ICD istnieją również wskazania do przedsionkowo-komorowej stymulacji serca. Jednojamowe dysponując tylko jedną elektrodą mają możliwość stymulacji, ale w większości przypadków jest ona nieoptymalna. Jednojamowe ICD stosuje się u pacjentów wymagających prewencji SCD, ale nie wymagających stymulacji AV lub mają utrwalone tachyarytmie przedsionkowe i mogą wymagać jedynie stymulacji komorowej.

Istnieje wiele typów tych urządzeń. Prócz powyższego podziału różnią się między sobą m.in. np.:

- Mocą, czyli maksymalną energia, jaką może dostarczyć urządzenie. Obecnie wszyscy producenci oferują urządzenia z maksymalną energią dostarczaną minimum 35J, co w większości przypadków

jest energią wystarczającą do przerwania częstoskurczu. W sytuacji, gdy taka energia nie przerywa arytmii konieczna jest wymiana na urządzenie o wyższej energii dostarczanej lub zastosowanie specjalnej elektrody podskórnej. Nierzadko zdarzają się problemy z prawidłowym działaniem ICD. Najczęściej oznacza to niepotrzebne bolesne terapie wysokoenergetyczne, co wynika z tego, że urządzenie zaprogramowane jest tak, by lepiej zadziałać kilka razy niepotrzebnie niż o jeden raz za mało. Nowsze i przez to droższe urządzenia mają specjalne algorytmy zapobiegające tym problemom. Niestety większość z nich nie da się przewidzieć i problem pojawia się po zabiegu.

- Kształtem - na rynku dostępne są również urządzenia mniejsze, dostosowane kształtem do naturalnych krzywizn ludzkiego ciała, co ma ogromne znaczenie w przypadku kobiet i bardzo szczupłych pacjentów.
- Są również modele ICD, przy zastosowaniu, których możliwe jest dokonywanie w późniejszym czasie NMR – modele stosowane np. u młodych pacjentów, którzy są w dobrym stanie, ale wymagają ICD z powodu chorób wrodzonych. Aby wykonać badanie NMR elektroda i urządzenie muszą być od tego samego producenta.

Wszystkie obecnie wszczepiane CRT-D mają oddzielnie programowane kanały stymulacji prawo i lewokomorowej. W każdym z nich możliwe jest programowanie amplitudy i szerokości impulsu. Polarność stymulacji może być zmieniana jedynie w kanale lewokomorowym. Możliwe konfiguracje zależne są od użytego rodzaju elektrody.

Elektrody lewokomorowe możemy podzielić na:

- Jedno-, dwu- lub wielobiegunowe;
- O prostym kształcie lub z pamięcią kształtu w jednej (L-, U-kształtne) lub w wielu (helikoidalne) płaszczyznach
- Z możliwością fiksacji aktywnej

Urządzenia do terapii resynchronizującej posiadają szereg algorytmów promujących stymulację dwukomorową, należą do nich:

- Automatyczne skracanie opóźnienia przewodzenia przedsionkowo-komorowego (AV). Funkcja ta polega na automatycznym skracaniu czasu AV w przypadku wykrycia własnego przewodzenia przedsionkowo-komorowego,
- Możliwość programowania częstości stymulacji lewokomorowej w sytuacjach, gdy częstość rytmu własnego przekracza maksymalną wartość stymulacji określoną przez Upper Tracking Rate,
- Funkcja wyzwalania stymulacji komorowej po wykrytych pobodzeniach niepoprzedzonych załamkiem P, ma ona na celu utrzymanie stymulacji lewokomorowej w czasie napadu migotania przedsionków

Specyficznym parametrów układów resynchronizujących jest programowane opóźnienie międzykomorowe (*Przybylski 2011*).

2.1.3. Działanie kardiowerterów-defibrylatorów ICD oraz CRT-D

Główną funkcją i zasadą działania kardiowertera-defibrylatora (*Przybylski 2011*) jest ciągłe monitorowanie rytmu serca i wykrywanie szybkich arytmii powstających w obrębie komór serca. W razie ich wystąpienia urządzenie rozpoczyna procedurę przerywającą arytmię.

W przypadku częstoskurczu komorowego pierwsze próby przerwania arytmii polegają na wyzwoleniu krótkiej serii szybkich impulsów stymulujących z końcówki elektrody umieszczonej w prawej komorze serca. Pozwala to często na przerwanie częstoskurczu. Jeżeli stymulacja antytachyarytmiczna nie powiedzie się, wtedy urządzenie przeprowadza kardiowersję, która polega na przepuszczeniu ładunku elektrycznego o wartości od 10 do 40 J między elektrodą wewnątrzsercową *(coil elektrody)* a metalową obudową generatora impulsów.

W razie migotania komór jedyną metodą przerwania arytmii jest zastosowanie defibrylacji. Impuls elektryczny, zwykle o wartości 20-40 J przemieszczany jest między elektrodą wewnątrzsercową a metalową obudową generatora impulsów, podobnie jak to ma miejsce w czasie kardiowersji, przy czym moment wyzwolenia ładunku nie jest synchronizowany z rytmem komór.

Nie zawsze pierwsza próba przerwania arytmii okazuje się skuteczna. Urządzenie podejmuje liczne próby przerwania częstoskurczów komorowych, natomiast w przypadku migotania komór, jeśli kilka kolejnych prób defibrylacji nie prowadzi do przywrócenia prawidłowego rytmu, urządzenie zaprzestaje wyładowań. W bardzo uszkodzonym sercu może dojść do powstania tzw. burzy elektrycznej. Polega ona na licznych napadach tachyarytmii następujących po sobie w krótkich odstępach czasu. Może to prowadzić do serii licznych wyładowań ICD i wymaga pilnego wezwania Pogotowia Ratunkowego i skierowania pacjenta do ośrodka kontrolującego urządzenie.

Każdy kardiowerter-defibrylator jest równocześnie stymulatorem i podlega jego zasadom działania: sterowaniu i stymulacji. Sterowanie polega na ciągłym monitorowaniu pracy serca i zastosowaniu stymulacji w sytuacjach bradykardii lub zaburzeń przewodzenia AV. Stymulacja serca jest często potrzebna po zastosowaniu kardiowersji lub defibrylacji. Prawidłowe sterowanie umożliwia unikanie konkurencyjnej stymulacji wobec własnego rytmu serca:, jeżeli urządzenie odbierze naturalne pobudzenie serca w określonym czasie, nie wyśle kolejnego impulsu stymulującego.

Urządzenia CRT-D posiadają 3 elektrody, tj. elektrodę defibrylująca komorową, elektrodę stymulującą przedsionkową oraz elektrodę lewokomorową. Za pośrednictwem dodatkowej (trzeciej) elektrody, względem klasycznego ICD, umieszczanej w układzie żył wieńcowych w okolicach lewej komory, dostarczane są impulsy elektryczne, które synchronizują pracę lewej i prawej komory poprawiając efektywność skurczów serca.

2.1.4.Żywotność kardiowerterów-defibrylatorów ICD oraz CRT-D

Żywotność kardiowertera-defibrylatora wynosi średnio ok. 5-7 lat[1] i uzależniona jest od tego jak często urządzenie podejmuje interwencje. Zdarzają się też przypadki, że konieczność wymiany następuje już po 2 latach, jeżeli arytmia występuje często i wymaga terapii wysokoenergetycznych. W czasie zabiegu wymiany kardiowertera-defibrylatora wymienia się cały kardiowerter nie naruszając elektrod, o ile stwierdzi się prawidłowe funkcjonowanie elektrod.

W porównaniu do klasycznego ICD żywotność baterii w układach resynchronizujących jest krótsza (zwykle 4-5 lat).[2]

2.1.5.Opis procedury

Pacjent do implantacji ICD kwalifikowany jest przez lekarza specjalistę z dziedziny kardiologii. W trakcie kwalifikacji wykonuje się część z następujących badań *(Bręborowicz 2008)*: ECHO serca, badanie elektrofizjologiczne, koronarografię, EKG, EKG metodą Holtera, a czasami test wysiłkowy w celu wywołania arytmii.

Przed przystąpieniem do planowego zabiegu należy się zaszczepić przeciwko WZW B, oznaczyć grupę krwi i wykonać podstawowe badania: morfologię krwi, badanie ogólne moczu, RTG klatki piersiowej. Musi być również zachowany dostęp do żyły obwodowej po przeciwnej stronie do wszczepianego urządzenia.

Chory przed zabiegiem powinien pozostać na czczo przez 6-8 godzin.

Dwa elementy przygotowania przedoperacyjnego wymagają szczególnej uwagi *(Przybylski 2011)*:

[1] http://www.icd.org.pl/icd/zycie-po-zabiegu *(dostęp w dniu 24.02.2016)*

[2] http://www.copozawale.pl/art/stymulator_resynchronizujacy_crt-55 *(dostęp w dniu 20.04.2016)*

- ***zapobieganie infekcjom*** *(Michałowski 2009)*: infekcja związana z wszczepionym urządzeniem jest szczególnie niebezpieczna, gdyż wiąże się zazwyczaj z koniecznością usunięcia urządzenia wraz z elektrodami. Nieleczona, nawet początkowo ograniczona do loży urządzenia, w dużym odsetku przypadków rozszerza się do infekcyjnego zapalenia wsierdzia i kończy śmiercią pacjenta. W celu zapobiegania infekcjom AHA obecnie zaleca podanie antybiotyku (30-60 min przed zabiegiem) o aktywności przeciw gronkowcowej, tak by zapewnić odpowiednie stężenie w surowicy oraz właściwe nasycenie tkanek przed implantacją. Stężenie to powinno być utrzymane również podczas trwania zabiegu jak i na kilka godzin po. Po to, aby zredukować ryzyko infekcji w przedłużającym się zabiegu (ponad 2 h) należy podać dodatkową dawkę antybiotyku. Większe dawki powinno stosować się również u pacjentów obciążonych ciężkimi chorobami współistniejącymi jak również podczas kolejnych zabiegów w tej okolicy *(Michałowski 2009)*. Redukuje to w istotny sposób prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.

Powikłania infekcyjne rzadziej rozwijają się u pacjentów po pierwszym zabiegu implantacji (1,4%; 95% przedział ufności: 0,9–1,9%) w stosunku do kolejnych interwencji (6,5%; 95% przedział ufności: 3,3–9,7%) takich jak: wymiana urządzenia, reoperacja, zabiegi naprawcze *(Michałowski 2009)*. W badaniu przeprowadzonym w Mayo Clinic na 189 przypadkach, zakażenia po pierwszym w życiu zabiegu wystąpiły u 79 pacjentów tj. 42%, zaś u 110 tj. 58%, powikłania infekcyjne wystąpiły po kolejnej interwencji. Antybiotyki powinno podawać się wcześniej – ok. 30–60 min. przez zabiegiem, aby zapewnić.

- ***leczenie przeciwzakrzepowe***: decyzje odnośnie sposobu prowadzenia leczenia przeciwkrzepliwego zależą od ryzyka zatorowości u poszczególnych pacjentów. U osób z niskim ryzykiem można rozważyć przejściowe całkowite odstawienie preparatów przeciwkrzepliwych.

Zabieg operacyjny[3]

Najważniejsze etapy:

1. **w znieczuleniu miejscowym**

- antybiotykoterapia
- umycie skóry środkiem dezynfekującym
- przygotowanie pola operacyjnego – kilkukrotne użycie środka odkażającego oraz trymera
- nacięcie skóry w okolicy podobojczykowej w celu zrobienia dojścia do żyły
- wprowadzenie przez żyłę elektrody bądź elektrod pod kontrolą fluoroskopii
- dokonanie pomiarów parametrów stymulacji i sterowania
- mocowanie elektrod
- wykonanie loży
- podłączenie do kardiowertera-defibrylatora

2. **w znieczuleniu ogólnym**

- test defibrylacji (DFT) – ocena skuteczności rozpoznawania (detekcji) i terapii migotania komór
- założenie szwów i opatrunku
- wybudzenie pacjenta
- obserwacja na sali wybudzeń

Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora ICD przeprowadza się na sali operacyjnej lub w pracowni elektrofizjologicznej albo hemodynamicznej, jeśli posiadają akredytację Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (w 90% przypadków implantacji ICD). Zabieg, który średnio trwa ok. 1,5 – 2 godz. wykonywany jest przez kardiologa i w większej części odbywa się w znieczuleniu miejscowym. Dopiero moment dotyczący przeprowadzenia testu defibrylacji wiąże się z podaniem znieczulenia ogólnego. Znieczulenie to ma za zadanie chwilowo wyłączyć świadomość pacjenta i silniej zadziałać przeciwbólowo. Znieczulenie dotchawicze preferowane jest u małych dzieci, ale czasem konieczność jego zastosowania może pojawić się w czasie zabiegu u pacjentów dorosłych.

[3] *j.w.; http://www.icd.org.pl/icd/zycie-po-zabiegu (dostęp w dniu 24.02.2016)*

ICD zwykle wszczepia się po lewej stronie. Unika się implantacji ICD po prawej stronie z uwagi na podwyższony próg defibrylacji, czy brak możliwości założenia elektrody podskórnej.

Przed zabiegiem należy wybrać urządzenie oraz elektrodę/elektrody optymalne dla danego pacjenta. Decyzje takie powinny być podjęte w zależności od choroby podstawowej (np. możliwości zmiany parametrów sensingu) czy ryzyka wysokiego progu defibrylacji.

Po przygotowaniu pacjenta do zabiegu operator dokonuje niewielkiego nacięcia skóry w okolicy pod obojczykiem, w bliskim sąsiedztwie bruzdy między mięśniem naramiennym a piersiowym wielkim. Następnie dociera do przebiegającej w tym miejscu żyły odpromieniowej lewej, która jest nacinana i wprowadza się do niej jedną lub dwie elektrody – w zależności od wszczepianego rodzaju. Zdarza się, że żyłka ta jest zbyt cienka i nie można przez nią wprowadzić elektrod. W takim przypadku dokonuje się nakłucia żyły podobojczykowej lub pachowej i po uzyskaniu dostępu naczyniowego wprowadza się elektrody do układu żylnego. Wprowadzanie elektrod defibrylujących (przezżylnych) odbywa się pod kontrolą fluoroskopii, czyli aparatu, który prześwietla pacjenta promieniami RTG i pokazuje, w którym miejscu znajduje się elektroda. Prawidłowe położenie elektrod w prawym przedsionku i prawej komorze potwierdza się charakterystycznym wewnątrzsercowym zapisem EKG i odpowiednim obrazem w RTG. Należy pamiętać, że każda elektroda musi działać bez zarzutu mimo niekorzystnych warunków, w jakich się znajduje, na które składają się uderzenia serca (ponad 32 mln uderzeń serca/rok), ruchy ciała pacjenta, czy obecność czynników chemicznych mogących reagować z częściami składowymi elektrody.

Po wprowadzeniu elektrod wykonuje się pomiary parametrów elektrycznych stymulacji i detekcji, które mają na celu sprawdzić czy umieszczone w danym miejscu elektrody będą skutecznie stymulować i jednocześnie odbierać własne pobudzenia powstające w tkance serca. Przy zadawalających pomiarach mocuje się elektrody tak, aby nie doszło do ich przemieszczenia. Istnieją dwa sposoby mocowania elektrod wewnątrz serca: bierny i czynny. Pierwszy sposób, bierny, polega na zaczepieniu końcówką elektrody o jedno z licznych zagłębień beleczek w obrębie wsierdzia (prawa komora). Natomiast drugi, stosowany w 90% przypadków, odbywa się poprzez wykręcenie z końcówki elektrody małej spirali, którą zagłębia się w mięśniu. Jest on bardziej stabilny i pozwala na umieszczenie elektrod w miejscu, które zapewnia lepszą, bardziej fizjologiczną stymulację serca. System bierny jest nieco mniej stabilny, gdyż istnieje ryzyko dyslokacji, czyli przemieszczenia się elektrody, ale jego zaletą jest mniejsze ryzyko zbyt głębokiej penetracji w mięsień sercowy i potencjalnej perforacji. Obecnie unika się stosowania elektrod biernych gdyż są trudniejsze w ekstrakcji po latach. Elektrody kardiowerterów-defibrylatorów różnią się nieco od elektrod stymulatorów, m.in. nieznacznie większą średnicą. Ich funkcja polega na przekazywaniu impulsów wysokoenergetycznych służących kardiowersji lub defibrylacji oraz impulsów o niskiej energii, które stymulują serce. Ostateczny wybór metody mocowania elektrod zależy od konkretnej sytuacji klinicznej i decyzji lekarza wykonującego zabieg implantacji ICD.

Kolejnym etapem operacji jest wykonanie małej kieszonki w tkance podskórnej tzw. loży, w której zostanie umieszczony generator impulsów, czyli układ elektroniczny odpowiedzialny za wytwarzanie impulsów oraz bateria. Układ elektroniczny to najważniejsza część ICD, ponieważ odpowiada za analizę rytmu serca i steruje siłą wytwarzanych impulsów elektrycznych, które w zależności od potrzeby mają za zadanie przerwać tachyarytmię lub stymulować serce do skurczów. Obecnie – przy zmniejszających się rozmiarach ICD – najkorzystniejsze wydaje się umieszczenie urządzenia w loży między powięzią mięśnia piersiowego, a samym mięśniem. Podmięśniowa lokalizacja jest preferowana u dzieci, osób bardzo szczupłych lub ze względów estetycznych na życzenie chorego.

Następnie poprzez włożenie elektrod do specjalnego gniazda i przykręceniu śrubek następuje podłączenie do kardiowertera-defibrylatora i generator impulsów zostaje umieszczony w loży. Połączenie elektrod z łącznikiem kardiowertera-defibrylatora zawsze musi odbyć się w sposób określony na schemacie znajdującym się na każdym urządzeniu. Nie w każdym przypadku wykonywany jest test defibrylacji (DFT). Bezwzględnymi przeciwskazaniami są: duże ryzyko zakrzepowo-zatorowe, nieadekwatna anestezja, ciężka stenoza aortalna, niestabilność hemodynamiczna, brak zgody chorego.

Po prawidłowym teście zakładane są szwy warstwowo zamykające tkankę podskórną i skórę oraz wykonywany jest opatrunek. Założone szwy mogą być niewchłanialne i wówczas należy zgłosić się na ich zdjęcie w 7-10 dniu po zabiegu, bądź mogą to być szwy wchłanialne, które nie wymagają usuwania.

Po zabiegu pacjent wybudzany jest ze znieczulenia i przebywa przejściowo w oddziale intensywnego nadzoru. Czas obserwacji zależy od rodzaju zastosowanego znieczulenia oraz stanu chorego. Po zabiegu zalecane jest 24 godzinne unieruchomienie chorego. Dzień po zabiegu, w sposób całkowicie nieinwazyjny i praktycznie nieodczuwalny przez pacjenta, przeprowadzana jest kontrola kardiowertera-defibrylatora. Jej przebieg polega na położeniu w okolicy kardiowertera-defibrylatora niewielkiej głowicy specjalnego programatora, który łączy się zdalnie z wszczepionym układem. Dzięki temu możliwe jest wykonanie wszystkich niezbędnych pomiarów stymulacji i sterowania, a także wprowadzenie indywidualnych ustawień dopasowujących pracę ICD do potrzeb danego pacjenta. W kolejnych kontrolach dodatkowo sprawdza się stopień zużycia baterii oraz pamięć urządzenia pod kątem występowania epizodów arytmii i interwencji kardiowertera-defibrylatora oraz dokonuje niezbędnych modyfikacji programu ICD.

Wszczepienie układu resynchronizujacego jest procedurą złożoną z uwagi na konieczność wprowadzenia elektrody lewokomorowej (LV) do łożyska żylnego zatoki wieńcowej. Implantacja tej elektrody jest najtrudniejszą częścią wszczepienia urządzeń resynchronizujących, obarczona relatywnie większym ryzykiem powikłań. Skuteczność i sposób wszczepienia elektrody LV ma istotny wpływ n długoterminowe efekty leczenia przy pomocy urządzeń resynchronizujących. Z uwagi na istotne obciążenie kliniczne chorych kwalifikowanych do procedury wszczepienia CRT-D, a także bardziej złożony przebieg zabiegu, zaleca się aby wykonywało go dwóch lekarzy lub lekarz z przeszkolną instrumentariuszką. Przy operacji powinien asystować anestezjolog, przy czym stopień znieczulenia i sedacji zależy od indywidualnej kwalifikacji kardiologia i anestezjologa. Obecnie większość ośrodków przeprowadza zabieg w znieczuleniu miejscowym z 1-2% lidokainą oraz przy zastosowaniu dożylnych opiatów i benzdwuazepin w celu efektu analgetycznego-sedatywnego. Jedynie w czasie testowania skuteczności defibrylacji, – jeśli jest planowane – które wymagają wywołania migotania komór, chory powinien być poddany krótkotrwałemu znieczuleniu ogólnemu, podobnie jak przy kardiowersji zewnętrznej. Obecność anestezjologa ma na celu nie tylko zapewnienie anestezji śródoperacyjnej, ale również bezpieczeństwa chorego w przypadku groźnych powikłań arytmicznych lub hemodynamicznych związanych z zabiegiem. Ponadto, cewnikowanie i wprowadzanie elektrody LV jest związane z dodatkowymi zagrożeniami i powikłaniami. Dlatego też w trakcie zabiegu powinna być zapewniona możliwość natychmiastowego wykonania badania ultrasonograficznego serca oraz leczniczego nakłucia i odbarczenia worka osierdziowego (*Przybylski 2011*).

W celu wprowadzenia elektrody lewokomorowej zaleca się stosowanie specjalnych zestawów do cewnikowania zatoki wieńcowej. Proponowane obecnie przez firmy zestawy są w większości przypadków podobne i znajdą się w nich najczęściej:

- Cewnik (cewniki) prowadzące 8-9 F o różnych krzywiznach i długościach, niekiedy ze zmiennym kształtem części dystalnej;
- Rozszerzacz(e)
- Prowadniki
- Cewnik z balonem do czasowego zamknięcia zatoki wieńcowej i kontrastowania;
- Zestaw nożyków do rozcięcia cewnika
- Prowadnik o średnicy 0,014'' wraz z rękojeścią do manipulacji – pomocne przy konieczności zastosowania techniki *over-the-wire*

Dostęp do układu żylnego można uzyskać drogą przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej (pachowej) lub też po nacięciu skóry i wytworzeniu loży. Zabieg można rozpocząć od wprowadzenia cewnika do zatoki wieńcowej a następnie elektrody lewokomorowej albo od wcześniejszej implantacji elektrody prawokomorowej. Kolejność wprowadzania elektrod zazwyczaj zależy od preferencji operatora. Biorąc pod uwagę aspekty anatomiczne zatoki wieńcowej podczas zabiegu wprowadzania elektrody należy wziąć pod uwagę obecność żył serca możliwych do wykorzystania, średnicę i przebieg bocznic oraz kształt ich odejścia od zatoki wieńcowej. Elektrodę lewokomorową zazwyczaj wprowadza się do żyły tylno-bocznej lub bocznej serca. Trudne przypadki wszczepienia elektrody lewokomorowej występują w 3-5% przypadków implantacji

układów do terapii resynchronizujacej. Wymagają one zastosowania w obrębie zatoki wieńcowej zaawansowanych technik naczyniowych lub dodatkowego sprzętu (*Przybylski 2011*).

Powikłania śródzabiegowe dotyczą około 2,3-10% implantacji urządzeń resynchronizujących są związane przede wszystkim z implantacją elektrody LV. Najczęstszym powikłaniem implantacji elektrody LV jest rozwarstwienie zatoki wieńcowej lub ujścia bocznicy żylnej, dotyczy około 3% przypadków. W większości przypadków incydenty te nie zostawiają następstw klinicznych i nie stanowią istotnej przeszkody w ukończeniu zabiegu. Kolejna grupą powikłań są incydenty arytmiczne, potencjalnie groźne u chorych z obniżeniem frakcji lewej komory i niewydolnością serca, występują u 1-2% przypadków. Śmiertelność związana z wszczepieniami nie przekracza 0,5%. Redukcja powikłań śródzabiegowych jest związana z krzywą uczenia się i doświadczeniem operatorów. Skuteczność wszczepień w środkach referencyjnych to 97-98%, a przy zastosowaniu pełnego wachlarza dostępnych technik jest zbliżona do 100% (*Przybylski 2011*).

2.1.6. Opieka pooperacyjna

Postępowanie pooperacyjne ma na celu szybkie wykrycie powikłań zabiegu. Konieczne jest wykonanie zdjęcia RTG klatki piersiowej (PA i bok), które ma na celu sprawdzenie położenia elektrod i wykluczenie powikłań (np. odma), badania echokardiograficznego pod kątem obecności płynu w osierdziu oraz badań laboratoryjnych. Jeśli wyniki badań są prawidłowe to w 2-4 dobie po operacji pacjent wypisywany jest ze szpitala, a kolejna kontrola, gdy nie pojawiają się żadne niepokojące sygnały, odbywa się po ok. 3 miesiącach.

Kontrola[4]

Badania kontrolne powinien przeprowadzać lekarz przeszkolony w postępowaniu z osobami z kardiowerterem-defibrylatorem. Nadzór nad przebiegiem leczenia powinien sprawować doświadczony kardiolog, posiadający wiedzę z zakresu elektrofizjologii klinicznej i stymulacji serca.

Pierwsza kontrola ICD powinna odbyć się ok. 3 miesiące po wypisie ze szpitala. Polega, tak jak przy kontroli przed wypisem ze szpitala, na połączeniu się z urządzeniem za pomocą głowicy i wykonaniu pomiarów elektrycznych stymulacji oraz sterowania. Kontrola ma także sprawdzić oporność elektryczną elektrod. Sprawdzany jest również stopień zużycia baterii. Bardzo istotnym punktem wizyty kontrolnej jest sprawdzenie pamięci urządzenia pod kątem występowania epizodów arytmii i interwencji kardiowertera-defibrylatora. Wyładowania ICD w formie kardiowersji lub defibrylacji są odczuwane przez chorego, jako nieprzyjemne wrażenie podobne do porażenia prądem elektrycznym. Interwencje ICD w postaci stymulacji antytachyarytmicznej zwykle nie są odczuwane. Lekarz kontrolujący kardiowerter-defibrylator przeprowadza programowanie urządzenia w zależności od choroby pacjenta, stwierdzanych w trakcie kontroli rodzajów arytmii i odczytywanych efektów interwencji ICD. Kolejne kontrole urządzenia przeprowadzane są zwykle raz na pół roku, a u pacjentów kontrolowanych zdalnie wizyta w ośrodku powinna odbywać się nie rzadziej, niż co 12 miesięcy. Po kilku latach, kiedy zbliża się termin wymiany ICD z powodu wyczerpywania się baterii, terminy kontroli wyznaczane są nieco częściej (raz na 2-3 miesiące). Wszystkie dane odczytane z ICD i ewentualne konieczności zmiany programu są odnotowywane w karcie ambulatoryjnej tak, aby ułatwić kolejne kontrole. Pacjent otrzymuje również specjalny wydruk zawierający dane o programie, który powinien być dostarczony przy następnej kontroli. W trakcie wizyty często wykonywane jest badanie EKG, które również wnosi wiele informacji na temat funkcjonowania urządzenia. Jeżeli ma miejsce interwencja ICD – pacjent odczuje wyładowanie – powinien ustalić termin dodatkowej wizyty kontrolnej, o ile jest konieczna. Jeśli jest to interwencja pojedyncza, wtedy może ona odbyć w ciągu 1-2 dni. Jeśli mają miejsce wielokrotne wyładowania, konieczne jest wezwanie Pogotowia Ratunkowego i skierowanie się do ośrodka przeprowadzającego kontrole urządzenia. Ważnym elementem jest ocena miejscowa okolicy loży ICD i powinna ona mieć miejsce podczas każdej wizyty kontrolnej.

[4] *j.w.; http://www.icd.org.pl/icd/zycie-po-zabiegu (dostęp w dniu 24.02.2016)*

Niezależnie od tego każdy pacjent z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem powinien sam zwracać baczną uwagę na okolicę loży. Jest to obce dla organizmu urządzenie, które mimo wykonania ze specjalnej stali medycznej, może niekiedy powodować objawy podrażnienia. Takie objawy jak:

- gorączka
- zaczerwienie, nasilona bolesność lub obrzęk w okolicy loży ICD
- wyciek z rany o jakimkolwiek charakterze: krwisty, surowiczy, ropny
- napięcie skóry nad urządzeniem
- perforacja
- przetoka skórna
- odleżyna

wymagają pilnego kontaktu z lekarzem.

W porę podjęte działanie lecznicze może zapobiec poważnym powikłaniom, które mogą nawet prowadzić do konieczności usunięcia całego układu.

Objawami, które powinny skłonić do kontaktu z lekarzem prowadzącym (kardiologiem) są również:

- utrudnione oddychanie
- zawroty głowy
- omdlenia
- stałe osłabienie lub łatwe męczenie się
- ból w klatce piersiowej
- uporczywa czkawka
- obrzęki nóg, kostek, ramion lub nadgarstków
- złe samopoczucie, kołatanie serca.

Lekarz prowadzący może zlecić dodatkową wizytę kontrolną w Pracowni Kontroli Urządzeń Wszczepialnych.

Zastosowanie urządzeń do terapii resynchronizujacej jest związane ze zwiększonym odsetkiem powikłań, w tym reinterwencji zabiegowych, w obserwacji długoterminowej, w odniesieniu do klasycznych systemów do defibrylacji (ICD). Powikłania związane z wszczepieniem urządzeń resynchronizujących mogą dotykać nawet 60% pacjentów, największy odsetek komplikacji związany jest zazwyczaj z funkcją elektrody lewokomorowej. Powikłania związane z funkcją elektrody lewokomorowej mają bezpośredni wpływ na utrzymanie skutecznej resynchronizacji i zazwyczaj są istotne klinicznie, dla 3-letniego okresu obserwacji u 20% pacjentów występują tego rodzaju powikłania. Większość powikłań występuje jeszcze na etapie szpitalnym. Główne problemy związane ze stymulacją LV to wzrost progu symulacji, utrata skutecznej symulacji oraz pobudzenie nerwu przeponowego. Problem stymulacji nerwu przeponowego lub wzrostu progu symulacji można niekiedy opanować przy pomocy przeprogramowania parametrów układu, jednak w większości przypadków (60-70%) powikłania te wymagają leczenia operacyjnego z repozycją lub wymianą elektrody LV. Nawet w przypadku istotnego obciążenia energetycznego przez część stymulującą układów resynchronizujących, każdorazowo długoterminowa skuteczność tzw. „repozycji elektrycznej" lub innych modyfikacji programu, powinna być zestawiona z potencjalnymi korzyściami wynikającymi z reoperacji. Na szczególne podkreślenie zasługuje analiza warunków anatomicznych i technicznych w trakcie pierwszorazowego wszczepienia. Niekiedy szansa na uzyskanie nowego, stabilniejszego położenia w łożysku zatoki wieńcowej jest bardzo mała i wówczas należy wykorzystać wszelkie możliwe parametry programowalne układu. W wybranych przypadkach, gdy obydwie metody są nieskuteczne, u chorych, którzy korzystnie odpowiedzieli na leczenie resynchronizujące, wskazane może być naszycie elektrody lewokomorowej z dostępu nasierdziowego. Zastosowanie wielobiegunowych elektrod do stymulacji LV zwiększa szanse na zachowawcze leczenie części problemów związanych ze stymulacją LV. Powikłania związane z elektrodami defibracyjnymi u pacjentów z CRT-D są dużo rzadsze niż związane z elektrodami LV i podobne lub nawet nieco niższe niż w przypadku pacjentów z wszczepionym klasycznym ICD. W pojedynczych przypadkach stwierdza się jednoczasowo mnogie dysfunkcje elektrod (*Przybylski 2011*).

Infekcjom związanym z wszczepianiem sprzyjają takie czynniki jak cukrzyca, niewydolność serca lub nerek, młody wiek, płeć męska a także czas trwania i złożoność zabiegu, stosowania antykoagulantów,

niestosowanie antybiotyków w profilaktyce oraz reoperacje. Postępowaniem z wyboru w sytuacji wystąpienia powikłań infekcyjnych jest usunięcie układu w całości. W większości przypadków jest to obecnie przezskórna ekstrakcja elektrod. Alternatywą jest operacja kardiochirurgiczna, która ze względu na większe obciążenie powinna być zarezerwowana dla współistnienia zajęcia zastawek serca lub wegetacji na elektrodach przekraczających 20-30 mm. Istotnym wczesnym powikłaniem implantacji są krwiaki w loży urządzeń. Występują w okresie okołooperacyjnym u około 3,3-4,2% przypadków, występowanie krwiaków wiąże się z częstszym występowaniem infekcji. W przypadku wystąpienia krwiaka należy rozważyć wskazania do chirurgicznej ewakuacji krwiaka i rewizji loży, która jako wczesna reoperacja może sprzyjać powikłaniom infekcyjnym. W przypadku niewielkich i średnich krwiaków zasadna wydaje się strategia zachowawcza (*Przybylski 2011*).

Ważnym elementem postepowania u chorych ze wszczepionym układem resynchronizującym jest optymalizacja jego ustawień. Pod pojęciem tym kryje się wybór wartości opóźnienia przedsionkowo-komorowego (AV) i międzykomorowego (VV) zapewniających najlepsze parametry napełniania lewej komory i największą objętość wyrzutową. Kontrola pooperacyjna obejmuje, co najmniej wizyty chorego lub kontrolę przy pomocy systemu telemedycznego, co 3-6 miesięcy, 1 wizytę w roku oraz kontrole po 1-3 msc po stwierdzeniu objawów wyczerpania baterii (wizyta kontrolna lub kontrola telemedyczna) (*Przybylski 2011*).

2.2. Wskaźniki epidemiologiczne oraz informacje statystyczne

W trakcie prac analitycznych podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia przez podmioty lecznicze, a także potencjał do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu.

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne". Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie, liczby łóżek oraz liczby lekarzy specjalistów z danej dziedziny medycyny. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Liczba łóżek oraz poziom ich wykorzystania oszacowane zostały na podstawie danych publikowanych w „Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia". W celu określenia potencjału do realizacji świadczeń dokonano również analizy trendu i zmian liczby lekarzy zatrudnionych w podmiotach realizujących taryfikowane świadczenia.

2.2.1.Liczba oraz wartość świadczeń

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę hospitalizacji dla świadczeń sekcji E, grup E34 oraz E36. Zgodnie z danymi NFZ największy udział w hospitalizacji w grupie E34, odnotowano w ramach realizacji procedury wszczepienia kardiowertera/defibrylatora jednojamowego, która stanowiła o około 54% świadczeń w analizowanej grupie. W grupie E36 natomiast, największy udział odnotowano w zakresie realizacji procedury *00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D],* która stanowiła około 68% świadczeń w tej grupie. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 4. Liczba oraz wartość świadczeń w grupach E34 oraz E35

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod i nazwa procedury	Liczba hospitalizacji w 2014 r.	Udział %	Średnia wartość grupy w 2014
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	4225	54,28	26 421,49 zł
		37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	2050	26,34	
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	2230	68,40	39 589,49 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie statystyki NFZ

Dane NFZ sugerują, że liczba analizowanych świadczeń na przestrzeni lat 2009-2014 znacznie wzrosła. Według dostępnych danych NFZ liczba wszczepionych urządzeń ICD w latach 2009-2014 wzrosła o około 61%. Największy wzrost liczby wykonanych świadczeń wszczepienia urządzeń ICD odnotowano w latach 2011/2012. Liczba wszczepionych/wymienionych urządzeń CRT-D w latach 2009-2014 wzrosła o około 109%, a największy wzrost realizacji przedmiotowego świadczenia zaobserwowano w latach 2013/2014. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 5. Liczba wszczepionych/wymienionych urządzeń ICD oraz CRT-D w latach 2009 - 2014 r

Świadczenie	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Zmiana 2014 vs 2009
Wszczepienie/wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/dwujamowego (l.pacjentów)	4807	5833	6013	6976	7678	7734	**60,9%**
Dynamika	0	21,3	3,1	16,0	10,1	0,7	
Wszczepienie/wymiana CRT-D > 17 r.ż.* (l.pacjentów)	1547	1950	2142	2393	2753	3236	**109,2%**
Dynamika (%)	0	26,	9,	11,7	15,0	17,5	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie analizy przekrojowej NFZ

2.2.2.Liczba świadczeniodawców

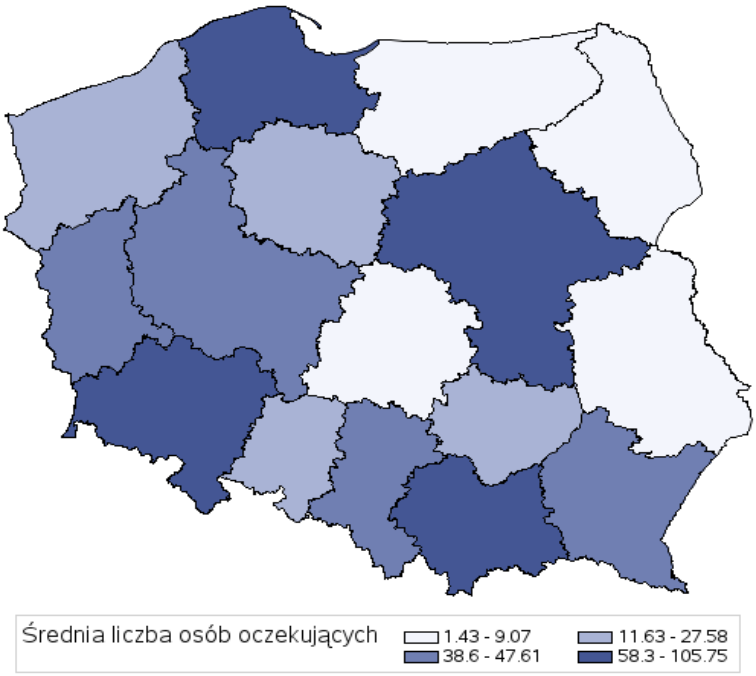
W poniższej tabeli przedstawiono liczbę świadczeniodawców oraz liczbę świadczeń wykonywanych w podziale na Oddziały Wojewódzkie NFZ w roku 2014. Zgodnie z poniższą tabelą, najwięcej świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy E34 odnotowuje się w województwie mazowieckim (około 15%), jednak najwięcej świadczeń z tego zakresu wykonuje się w województwie śląskim (około 17%). Podobną sytuację obserwuje się w ramach realizacji świadczenia E36, największą liczbę świadczeniodawców obserwuje się w województwie mazowieckim (około 14%), natomiast największą liczbę wykonywanych świadczeń w województwie śląskim (około 23 %). W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 6. Liczba świadczeń oraz świadczeniodawców wykonujących zabiegi E34 oraz E36 W 2014 r. w podziale na OW NFZ

OW NFZ	E34				E36			
	Liczba świadczeniodawców	% świadczeniodawców	Liczba świadczeń	% świadczeń	Liczba świadczeniodawców	% świadczeniodawców	Liczba świadczeń	% świadczeń
01 – Dolnośląski	12	9,52%	671	8,62%	10	10,42%	214	6,56%
02 – Kujawsko-Pomorski	8	6,35%	326	4,19%	6	6,25%	172	5,28%
03 – Lubelski	4	3,17%	262	3,37%	3	3,13%	132	4,05%
04 – Lubuski	3	2,38%	258	3,31%	3	3,13%	98	3,01%
05 – Łódzki	5	3,97%	398	5,11%	5	5,21%	244	7,48%
06 – Małopolski	13	10,32%	524	6,73%	8	8,33%	237	7,27%
07 – Mazowiecki	19	15,08%	1 162	14,93%	13	13,54%	474	14,54%
08 – Opolski	4	3,17%	293	3,76%	4	4,17%	99	3,04%
09 – Podkarpacki	7	5,56%	360	4,63%	6	6,25%	69	2,12%
10 – Podlaski	4	3,17%	212	2,72%	3	3,13%	131	4,02%
11 – Pomorski	10	7,94%	591	7,59%	6	6,25%	165	5,06%
12 – Śląski	13	10,32%	1 331	17,10%	8	8,33%	753	23,10%
13 – Świętokrzyski	3	2,38%	221	2,84%	2	2,08%	84	2,58%
14 – Warmińsko-Mazurski	4	3,17%	168	2,16%	3	3,13%	62	1,90%
15 – Wielkopolski	13	10,32%	765	9,83%	12	12,50%	217	6,66%
16 – Zachodniopomorski	4	3,17%	241	3,10%	4	4,17%	109	3,34%
Suma	**126**	100,00%	**7 783**	100,00%	**96**	100,00%	**3 260**	100,00%

2.2.1.Czas oczekiwania i liczba oczekujących na świadczenie

Na poniższej rycinie przedstawiono szacowaną średnią liczbę osób oczekujących w przypadkach stabilnych na świadczenia z grup E34 oraz E36 w podziale na województwa w Polsce na podstawie danych NFZ (stan na marzec 2016). Zgodnie z poniższym rysunkiem, najwięcej osób oczekujących na zabieg wszczepienia wymiany kardiowertera/defibrylatora występuje w województwach: pomorskim, dolnośląskim, małopolskim oraz mazowieckim. Całkowita liczba oczekujących w marcu 2016 r. na świadczenia realizowane na oddziale kardiologicznym oraz kardiologicznym dziecięcym dla przypadków stabilnych wyniosła około 11 tys osób, natomiast dla przypadków pilnych około 1 700 osoby. Ogółem na świadczenia z zakresu kardiologii liczba oczekujących (stan na marzec 2016) w przypadkach stabilnych wyniosła 151 713 chorych, natomiast w przypadkach pilnych 9 620 pacjentów.



Rycina 1. Szacunkowa średnia liczba osób oczekujących na świadczenia z grupy E34 oraz E36 w podziale na województwa

Wg danych NFZ (stan na marzec 2016) średni czas oczekiwania na świadczenia z grupy E34 oraz E36 dla pacjentów stabilnych wynosi około 40 dni, natomiast dla pacjenta pilnego to prawie 11 dni. Czas oczekiwania na świadczenia kardiologii w przypadkach stabilnych wynosi 105 dni, natomiast w przypadkach pilnych oczekuje się około 16 dni W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 7. Średni czas oczekiwania na świadczenia kardiologiczne

Nazwa świadczenia	Średni czas oczekiwania (w dniach)	
	Przypadek stabilny	Przypadek pilny
Świadczenia grupy E34 oraz E36	39,8	10,9
Świadczenia z zakresu kardiologii	104,6	16,07

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.2.2.Liczba i wykorzystanie łóżek

W poniższej tabeli przedstawiono informacje dotyczące działalności szpitali stacjonarnych w zakresie liczby łóżek oraz wykorzystania łóżek na kardiologicznych. Na przestrzeni lat 2007 – 2014 r. wzrosła bezwzględna

liczba łóżek o około 14%. W tym samym okresie również spadło wykorzystanie łóżek na oddziałach kardiologicznych około 3%. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Działalność szpitali stacjonarnych w Polsce na przestrzeni lat 2007 - 2014

Oddział	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Zmiana 2014 vs 2007 (%)
Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: liczba bezwzględna łóżek na oddziale									
Oddział kardiologiczny – liczba łóżek	7666	7791	7679	7793	8425	8532	8741	8810	**14,9%**
Dynamika (%)	0,0%	1,6%	-1,4%	1,5%	8,1%	1,3%	2,4%	0,8%	
Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: wykorzystanie łóżek (w %) na oddziale									
Oddział kardiologiczny - wykorzystanie łóżek	75,9	78,1	77,7	76,7	74,1	73,8	74,3	73,9	**-2,6%**
Dynamika (%)	0	2,9%	-0,5%	-1,3%	-3,4%	-0,4%	0,7%	-0,5%	

Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2014. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

2.2.3.Liczba lekarzy

W poniższej tabeli zestawiono liczbę specjalistów wykonujących zawód za lata 2007-2014. Na przestrzeni analizowanych lat nastąpił około 65% wzrost liczby lekarzy specjalistów w zakresie kardiologii. Największą dynamikę wzrostu lekarzy specjalistów w analizowanym zakresie zaobserwowano w latach w latach 2010 – 2011 (9%) oraz 2013 – 2014 (17%). Szczegółowe dane przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 9. Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia z zakresie kardiologii

Specjalizacja lekarska	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Zmiana 2014 vs 2007 (%)
Kariologia	1467	1576	1690	1764	1922	1988	2063	2415	**64,6%**
Dynamika (%)	0	7,4%	7,2%	4,4%	9,0%	3,4%	3,8%	17,1%	

Źródło: dane Naczelnej Izby Lekarskiej

2.2.4. Główne rozpoznania chorobowe

W poniższej tabeli przedstawiono główne rozpoznania chorobowe z listy ICD-10 sprawozdawane do NFZ w ramach realizacji świadczeń z grupy E34 oraz E36. Najczęstszym sprawozdawanym rozpoznaniem zarówno podczas wykonywania świadczeń z zakresu E34 jak i E36 jest niewydolność zastoinowa serca, a kolejno niewydolność serca lewokomorowa. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 10. Rozpoznania chorobowe najczęściej sprawozdawane

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod i nazwa rozpoznania	Lb. hospitalizacji	Udział (%)	Mediana czasu pobytu (dni)
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	I50.0 Niewydolność serca zastoinowa	2370	30,45	4
		I50.1 Niewydolność serca lewokomorowa	1343	17,26	3
		I42.0 Kardiomiopatia rozstrzeniowa	1096	14,08	3
		I47.2 Częstoskurcz komorowy	878	11,28	6

		I25.5 Kardiomiopatia niedokrwienna	877	11,27	3
		I25.2 Stary (przebyty) zawał serca	332	4,27	3
		I49.0 Migotanie i trzepotanie komór	235	3,02	6
		I46.0 Zatrzymanie krążenia ze skuteczną resuscytacją	215	2,76	8
		I42.2 Inne kardiomiopatie przerostowe	141	1,81	4
		I42.8 Inne kardiomiopatie	124	1,59	4
		I42.1 Przerostowa kardiomiopatia zawężająca	94	1,21	3
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	I50.0 Niewydolność serca zastoinowa	1400	42,94	5
		I50.1 Niewydolność serca lewokomorowa	775	23,77	4
		I42.0 Kardiomiopatia rozstrzeniowa	631	19,36	4
		I25.5 Kardiomiopatia niedokrwienna	267	8,19	4
		I25.2 Stary (przebyty) zawał serca	58	1,78	3
		I47.2 Częstoskurcz komorowy	54	1,66	6
		I42.8 Inne kardiomiopatie	34	1,04	3

Źródło: Opracowanie własne na podstawie statystyki NFZ

2.2.5.Czas hospitalizacji

Na podstawie danych NFZ przeciętna długość czasu hospitalizacji po wszczepieniu ICD w 2014 roku w przypadku wszczepienia kardiowertera-defibrylatora jednojamowego wynosiła 4 dni, a w przypadku kardiowertera-defibrylatora dwujamowego 5 dni. W przypadku realizacji procedury 00.51 mediana czasu pobytu wynosi 5 dni, procedury 00.542 - 4 dni, a procedury 00.541 około 3 dni. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 11. Mediana czasu pobytu dla świadczeń z grupy E34 oraz E36

Kod grupy	Nazwa grupy	Kod i nazwa procedury	Liczba hospitalizacji w 2014 r.	Mediana czasu pobytu
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	4225	4
		37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	2050	5
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	2230	5

Źródło: Opracowanie własne na podstawie statystyki NFZ

.

3. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie „koszykowe"

Świadczenia gwarantowane z sekcji E definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. W załączniku nr 3 do Rozporządzenia określono warunki ogólne oraz szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej. Natomiast w załączniku nr 1 za pomocą kodów ICD-9 zdefiniowano świadczenia gwarantowane, w tym z zakresu kardiologii.

Tabela 12. Warunki, które powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej w ramach oddziału kardiologicznego

Warunki realizacji świadczenia	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia		
Lekarze	Równoważnik, co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiologii.	Równoważnik, co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiologii.
Wymagania formalne	1) Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego, zwany dalej „OINK", z salą lub salami intensywnego nadzoru kardiologicznego, spełniającymi wymagania określone w pozostałych częściach (stanowisko ordynatora może być łączone ze stanowiskiem ordynatora oddziału kardiologii) albo 2) co najmniej 4 łóżka intensywnego nadzoru kardiologicznego – w oddziale kardiologicznym, spełniające wymagania określone w pozostałych częściach, lub 3) OAiIT lub Oddział Intensywnej Terapii, co najmniej czterołóżkowy – w lokalizacji.	
Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) co najmniej 4 łóżka w sali lub salach intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu udzielania świadczeń, z których każde: a) jest łóżkiem do intensywnej terapii ze sztywnym podłożem mobilnym, umożliwiającym zmianę położenia pacjenta (unoszenie nóg, głowy), z osobnym dostępem do przyłączy z tlenem, próżnią i sprężonym powietrzem, b) stanowi łącznie z wyposażeniem stanowisko intensywnego nadzoru kardiologicznego, umożliwiające monitorowanie: – co najmniej dwukanałowego EKG, – nieinwazyjnego pomiaruciśnienia tętniczego krwi, – pomiaru saturacji; 3) wyposażenie sali lub sal intensywnego nadzoru kardiologicznego: a) w miejscu udzielania świadczeń: – respirator – co najmniej jeden, – kardiowerter-defibrylator – co najmniej jeden, – aparat EKG, – stymulator serca z zestawem elektrod endokawitarnych, – aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej (w przypadku pracowni hemodynamicznej w lokalizacji), – pompy infuzyjne, – elektryczne/ próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa, – zestaw do intubacji – co najmniej dwa, – worek samorozprężalny – co najmniej dwa, – zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą, – urządzenie do nieinwazyjnego pomiaru rzutu serca – co najmniej jedno na cztery stanowiska, b) w lokalizacji: – aparat do hemofiltracji żylno-żylnej lub hemodializy, – aparat do echokardiografii serca; 4) w sali lub salach intensywnego nadzoru kardiologicznego – pielęgniarki	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).

	równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie z co najmniej z 5-letnim stażem pracy w OINK lub OAiIT; 5) co najmniej 2 stanowiska IOM (w przypadku braku OINK lub łóżek intensywnego nadzoru kardiologicznego).	
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat EKG 12–odprowadzeniowy, b) kardiowerter-defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG, d) zestaw do prób wysiłkowych – co najmniej jeden.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitory, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy, c) kardiowerter-defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; b) Holter ciśnieniowy (ABPM); c) Holter EKG; d) zestaw do prób wysiłkowych.
Pozostałe wymagania		Zapewnienie intensywnego nadzoru kardiologicznego lub intensywnej terapii – w lokalizacji.
B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia		
Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalisty pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty kardiologii (nie dotyczy dyżuru medycznego).	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista kardiologii dziecięcej lub specjalista pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty kardiologii.
Organizacja udzielania świadczeń:	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profiluzachowawczym); 2) w miejscu udzielania świadczeń – co najmniej 2 stanowiska umożliwiające monitorowanie: a) zapisu EKG, b) nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, c) przezskórnego pomiaru saturacji.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitory, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitory, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG.
Pozostałe wymagania		Zapewnienie intensywnego nadzoru kardiologicznego lub intensywnej terapii – w lokalizacji.

Zarządzenie Prezesa NFZ

Świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii finansowane są z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone są w Zarządzeniu Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, które stanowi załącznik nr 10 do Zarządzenia nr 110/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne. W poniższej tabeli przedstawiono katalog

świadczeń opieki szpitalnej, dla grup z sekcji E zamieszczonych w załączniku nr 1 do Zarządzenia Prezesa NFZ.

Tabela 13. Wyciąg z katalogu świadczeń szpitalnych z zakresu kardiologii, zgodnie z zarządzeniem NFZ

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa
E34	5.51.01.0005034	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	**512**	**486**
E36	5.51.01.0005036	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	**769**	**731**

W poniższej tabeli przedstawiono warunki wymagane wobec świadczeniodawców na podstawie załącznika nr 3a do Zarządzenia Nr 110/2015/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2015 r. Świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy, zobowiązany jest spełniać wymagania określone poniżej.

Tabela 14. Warunki dodatkowe wobec świadczeniodawców w zakresie świadczeń E34 oraz E36

	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZACJA	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZCJA PLANOWA
Wymagania formalne	Wpisy w rejestrze: część VIII kodu resortowego: 1) 4106 Oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego albo co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego w oddziale kardiologii - wpisane w rejestrze; 2) Pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) 7230 Zakład lub Pracownia radiologii zabiegowej lub b) 7232 Pracownia hemodynamiki, lub c) 7234 Pracownia elektrofizjologii, lub d) 4910 Blok operacyjny z salą operacyjną spełniającą wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b, lub c; 3) 4560 Oddział kardiochirurgiczny - dotyczy realizacji procedury 37.4901 z grupy E21; 4) 7236 Pracowania urządzeń wszczepialnych serca lub inna wpisana w rejestrze pracownia realizująca kontrolę stymulatorów i kardiowerterów - stymulatorów serca - dotyczy realizacji grup: E31 - E37	1) Oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) - spełniający wymagania określone w poz. Organizacja udzielania świadczeń ust.1 (Lp.7, lit. A ,zał. 4 rozporządzenia) albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2) Pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit a, b, lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń - spełniający/a wymagania określone w poz. Organizacja udzielania świadczeń ust. 2 lub 3 (Lp.7, lit. A, zał. 4 rozporządzenia), 3) Oddział kardiochirugii (dotyczy przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo - zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków). wpisy w rejestrze: część VIII kodu resortowego: 1) 4106 Oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego albo co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego w oddziale kardiologii - wpisane w rejestrze; 2) Pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) 7230 Zakład lub Pracownia radiologii zabiegowej lub b) 7232 Pracownia hemodynamiki, lub b) 7234 Pracownia elektrofizjologii, lub d) 4910 Blok operacyjny z salą operacyjną spełniającą wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b, lub c; 3) 4560 Oddział kardiochirurgiczny - dotyczy realizacji procedury 37.4901 z grupy E21; 4) 7236 Pracowania urządzeń wszczepialnych serca lub inna wpisana w rejestrze pracownia realizująca kontrolę stymulatorów i kardiowerterów - stymulatorów serca - dotyczy realizacji grup: E31 - E37.
Organizacja udzielania świadczeń	dotyczy warunków określonych dla - OINK , Pracowni radiologii zabiegowej lub Pracowni hemodynamiki, Pracowni elektrofizjologii: 1) udokumentowane zapewnienie w OINK wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: a) specjalistę w dziedzinie kardiologii lub b) specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo	dotyczy warunków określonych dla - OINK , Pracowni radiologii zabiegowej lub Pracowni hemodynamiki, Pracowni elektrofizjologii: 1) udokumentowane zapewnienie w OINK wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: a) specjalistę w dziedzinie kardiologii lub b) specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo c) lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w

	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZACJA	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZCJA PLANOWA
	c) lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista kardiologii - określone w Harmonogramie - zasoby (w zakresie kardiologia); 2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii - lokalizacji - określony w Harmonogramie - zasoby - w co najmniej jednym zakresie; 3) udokumentowana możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii dysponującego odpowiednim doświadczeniem w leczeniu powikłań elektroterapii oraz implantacji elektrod nasierdziowych.	oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista kardiologii - określone w Harmonogramie - zasoby (w zakresie kardiologia); 2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii - w lokalizacji - określony w Harmonogramie - zasoby - w co najmniej jednym zakresie; 3) udokumentowana możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii dysponującego odpowiednim doświadczeniem w leczeniu powikłań elektroterapii oraz implantacji elektrod nasierdziowych.
Pozostałe warunki	W przypadku realizacji grup: E10, E11, E12, E13, E14 , E20, E21, E22, E23, E24, E25, E26, E27 : 1) prowadzenie sprawozdawczości z wykonanych świadczeniach z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych do Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1234); 2) potwierdzone przez Śląskie Centrum Chorób Serca prowadzenie sprawozdawczości w ramach Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych; 3) w przypadku realizacji procedury 37.4901 przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo - zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków (z grupy E21) - przekazywanie informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych (MACE), które wystąpiły do 30 dni od wykonania zabiegu do rejestru pacjentów prowadzonego przez Prezesa NFZ.	w przypadku realizacji grup: E20, E21, E22, E23, E24, E25, E26, E27 : 1) prowadzenie sprawozdawczości z wykonanych świadczeniach z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych do Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1234); 2) potwierdzone przez Śląskie Centrum Chorób Serca prowadzenie sprawozdawczości w ramach Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych; 3) w przypadku realizacji procedury 37.4901 przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo - zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków (z grupy E21) - przekazywanie informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych (MACE), które wystąpiły do 30 dni od wykonania zabiegu do rejestru pacjentów prowadzonego przez NFZ.

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu
5.51.01.0005010	E10	OZW - diagnostyka inwazyjna *	5.51.01.0005020	E20	Angioplastyka wieńcowa z implantacją nie mniej niż 2 stentów DES *
5.51.01.0005011	E11	OZW - leczenie inwazyjne dwuetapowe > 3 dni *	5.51.01.0005021	E21	Przezskórne zamknięcie nieprawidłowych połączeń wewnątrzsercowych i zewnątrzsercowych > 17 r.ż.
5.51.01.0005012	E12	OZW - leczenie inwazyjne złożone *	5.51.01.0005022	E22	Przezskórne walwuloplastyki > 17 r.ż.*
5.51.01.0005013	E13	OZW - leczenie inwazyjne > 3 dni *	5.51.01.0005023	E23	Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES *
5.51.01.0005014	E14	OZW - leczenie inwazyjne < 4 dni *	5.51.01.0005024	E24	Angioplastyka z implantacją nie mniej niż dwóch stentów lub wielonaczyniowa *
5.51.01.0005020	E20	Angioplastyka wieńcowa z implantacją nie mniej niż 2 stentów DES	5.51.01.0005025	E25	Angioplastyka z zastosowaniem jednego stentu i inne zabiegi *
5.51.01.0005021	E21	Przezskórne zamknięcie nieprawidłowych połączeń wewnątrzsercowych i zewnątrzsercowych > 17 r.ż.*	5.51.01.0005026	E26	Angioplastyka wieńcowa balonowa *
5.51.01.0005022	E22	Przezskórne walwuloplastyki > 17 r.ż.*	5.51.01.0005027	E27	Koronarografia i inne zabiegi inwazyjne *
5.51.01.0005023	E23	Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES *	5.51.01.0005031	E31	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego *
5.51.01.0005024	E24	Angioplastyka z implantacją nie mniej niż dwóch stentów lub wielonaczyniowa *	5.51.01.0005032	E32	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika dwujamowego *
5.51.01.0005025	E25	Angioplastyka z zastosowaniem jednego	5.51.01.0005033	E33	Wszczepienie/ wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca (CRT) *

	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZACJA			KARDIOLOGIA - HOSPITALIZCJA PLANOWA		
			stentu i inne zabiegi *			
	5.51.01.0005026	E26	Angioplastyka wieńcowa balonowa *	5.51.01.0005034	E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *
	5.51.01.0005027	E27	Koronarografia i inne zabiegi inwazyjne *	5.51.01.0005036	E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.*
	5.51.01.0005031	E31	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego *	5.51.01.0005037	E37	Reperacja/ repozycja/ rewizja/ wymiana elektrody/ układu stymulującego/ kardiowertera-defibrylatora *
	5.51.01.0005032	E32	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika dwujamowego *	5.51.01.0005041	E41	Ablacja zaburzeń rytmu z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D *
	5.51.01.0005033	E33	Wszczepienie/ wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca (CRT) *	5.51.01.0005043	E43	Ablacja zaburzeń rytmu *
	5.51.01.0005034	E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *	5.51.01.0005044	E44	Diagnostyka inwazyjna zaburzeń rytmu serca *
	5.51.01.0005036	E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.*	5.51.01.0005045	E45	Krioablacja balonowa w migotaniu przedsionków
	5.51.01.0005037	E37	Reperacja/ repozycja/ rewizja/ wymiana elektrody/ układu stymulującego/ kardiowertera-defibrylatora *			
	5.51.01.0005041	E41	Ablacja zaburzeń rytmu z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D *			
	5.51.01.0005043	E43	Ablacja zaburzeń rytmu *			
	5.51.01.0005044	E44	Diagnostyka inwazyjna zaburzeń rytmu serca *			
	5.51.01.0005045	E45	Krioablacja balonowa w migotaniu przedsionków *			

KARDIOLOGIA DLA DZIECI		
wymagania formalne	wpis w rejestrze - 7231 Pracownia radiologii zabiegowej lub 7233 Pracownia hemodynamiki dla dzieci	wpis w rejestrze - 7231 Pracownia radiologii zabiegowej lub 7233 Pracownia hemodynamiki dla dzieci
lekarze	specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów kardiologii inwazyjnej u dzieci - wykonanie w ciągu ostatnich 12 miesięcy co najmniej 150 procedur kardiologicznych u dzieci, w tym co najmniej 50 interwencyjnych	specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów kardiologii inwazyjnej u dzieci - wykonanie w ciągu ostatnich 12 miesięcy co najmniej 150 procedur kardiologicznych u dzieci, w tym co najmniej 50 interwencyjnych
organizacja udzielania świadczeń	wpis w rejestrze: część VIII kodu resortowego: a) 4101 Oddział kardiologiczny dla dzieci, b) 4561 Oddział kardiochirurgiczny dla dzieci, c) 4261 OAiIT dla dzieci lub d) 4107 Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego dla dzieci;	wpis w rejestrze: część VIII kodu resortowego: a) 4101 Oddział kardiologiczny dla dzieci, b) 4561 Oddział kardiochirurgiczny dla dzieci, c) 4261 OAiIT dla dzieci lub d) 4107 Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego dla dzieci;

	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu
	5.53.01.0001475		Diagnostyczne cewnikowanie serca/ biopsja mięśnia sercowego < 18 r.ż.
	5.51.01.0005027	E27	Koronarografia i inne zabiegi inwazyjne *
	5.51.01.0005031	E31	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego *
	5.51.01.0005032	E32	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika dwujamowego *
	5.51.01.0005033	E33	Wszczepienie/ wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca (CRT) *
	5.51.01.0005034	E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *
	5.51.01.0005037	E37	Reperacja/ repozycja/ rewizja/ wymiana elektrody/ układu stymulującego/ kardiowertera-defibrylatora *
	5.51.01.0005039	E39	Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż.*
	5.51.01.0005041	E41	Ablacja zaburzeń rytmu z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D *
	5.51.01.0005043	E43	Ablacja zaburzeń rytmu *

	KARDIOLOGIA - HOSPITALIZACJA		KARDIOLOGIA - HOSPITALIZCJA PLANOWA
	5.51.01.0005044	E44	Diagnostyka inwazyjna zaburzeń rytmu serca *
	5.51.01.0005045	E45	Krioablacja balonowa w migotaniu przedsionków *

Hospitalizacja *- całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu;*

Hospitalizacja planowa *- hospitalizację wykonywaną w trybie planowym;*

Zarządzenie określa następujące zasady udzielania świadczeń:

- Przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawca zobowiązany jest do stosowania zasad postępowania medycznego zgodnego z aktualnym stanem wiedzy, zawartych w standardach określonych w obowiązujących przepisach prawa oraz wytycznych, zaleceniach i rekomendacjach wydawanych przez towarzystwa naukowe zrzeszające specjalistów z właściwych dziedzin medycyny.
- Świadczenia w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej i „leczenia jednego dnia" mogą być udzielane świadczeniobiorcy, jeżeli cel leczenia nie może być osiągnięty z zastosowaniem leczenia ambulatoryjnego.
- Udzielenie, w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej albo „leczenia jednego dnia", świadczenia, które kwalifikuje się do realizacji w trybie ambulatoryjnym, winno wynikać ze stanu klinicznego świadczeniobiorcy uzasadniającego jego realizację, szczegółowo udokumentowanego w indywidualnej dokumentacji medycznej.
- Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej lub „leczenia jednego dnia", obowiązany jest do zapewnienia produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz innych materiałów niezbędnych do udzielania świadczeń zdrowotnych, a także świadczeń towarzyszących, *o których mowa w art. 5 pkt 38 ustawy o świadczeniach.*
- Koszty wykonania niezbędnych badań laboratoryjnych, diagnostyki obrazowej, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych zastosowanych w trakcie udzielania świadczeń we wszystkich zakresach świadczeń, ponosi świadczeniodawca.
- Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia dokumentacji medycznej świadczeniobiorców korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawcę, zgodnie z warunkami określonymi w zarządzeniu NFZ oraz w odrębnych przepisach. Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia i udostępniania na żądanie Funduszu rejestru zakażeń zakładowych.
- Świadczeniodawca odpowiada wobec świadczeniobiorcy, za jakość udzielonego świadczenia.
- Świadczeniodawca jest obowiązany do systematycznego i ciągłego realizowania umowy przez cały okres jej obowiązywania.

Zarządzenie określa następujące zasady rozliczania świadczeń:

- Podstawą rozliczenia świadczeń za dany okres sprawozdawczy są jednostki rozliczeniowe odpowiadające grupom lub świadczeniom z odpowiednich katalogów, zatwierdzone w wyniku weryfikacji danych raportu statystycznego w systemie.
- Jednostką rozliczeniową służącą do rozliczania świadczeń, jest punkt.
- Fundusz finansuje dodatkowo z zastosowaniem osobodnia, wynikające z zasad postępowania medycznego, w tym leczenia powikłań i rehabilitacji, hospitalizacje o przedłużonym czasie pobytu ponad limit ustalony dla danej grupy. Metody finansowania, nie stosuje się dla świadczeń realizowanych w ramach umów hospitalizacja planowa i „leczenie jednego dnia".
- Z finansowania ponad limit ustalony dla grupy, wyłączone są grupy, dla których w szczególności:
  - na podstawie dostępnych danych nie było możliwe określenie miar rozproszenia;
  - charakterystyka grupy przewiduje czas leczenia poniżej dwóch dni;
  - istotą postępowania jest szybka diagnostyka i ewentualne leczenie;
  - koszt leku lub wyrobu medycznego stanowi istotną część wartości punktowej grupy.
- W sytuacji udzielania przez świadczeniodawcę świadczenia:
  - którego koszt przekracza wartość 15 000 zł;
  - które jest dopuszczone do rozliczenia na wyższym poziomie referencyjnym niż poziom referencyjny świadczeniodawcy i jest udzielone w stanie nagłym;

- albo które spełnia jednocześnie łącznie poniższe warunki:
  - w czasie hospitalizacji zdiagnozowano dodatkowy, odrębny problem zdrowotny, inny niż związany z przyczyną przyjęcia do szpitala,
  - inny problem zdrowotny, o którym mowa w lit. a, nie znajduje się na liście powikłań i chorób współistniejących sekcji stanowiącej przyczynę przyjęcia do szpitala,
  - jest stanem nagłego zagrożenia zdrowotnego,
  - nie może być rozwiązany jednoczasowym zabiegiem,
  - nie stanowi elementu postępowania wieloetapowego,
  - kwalifikuje do grupy w innej sekcji oraz w innym zakresie;
- albo obejmującego więcej niż jedno przeszczepienie komórek krwiotwórczych w trakcie tej samej hospitalizacji

  rozliczenie może odbywać się z zastosowaniem produktu rozliczeniowego: 5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika, po wyrażeniu indywidualnej zgody przez dyrektora Oddziału Funduszu na sposób jego rozliczenia.

– Finansowanie świadczenia, o którym mowa powyżej, odbywa się zgodnie z poniższymi zasadami: finansowanie świadczeń odbywa się w ramach kwot określonych w planie finansowym Oddziału Funduszu na dany rodzaj świadczeń, w ramach łącznej kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy określonej w umowie; świadczenie, o którym mowa, finansowane jest na poziomie; 60% właściwej grupy z innej sekcji oraz innego zakresu;
– Wykazywanie przez świadczeniodawcę świadczeń do rozliczenia, odbywa się zgodnie z następującymi zasadami: w przypadku udzielenia więcej niż jednego świadczenia w czasie pobytu świadczeniobiorcy w szpitalu do rozliczenia należy wykazywać wyłącznie jedną grupę z katalogu grup, albo świadczenie z katalogu świadczeń odrębnych lub świadczenie z katalogu radioterapii, . Dopuszcza się łączne rozliczanie świadczeń z grupami albo świadczeniami w przypadkach uzasadnionych medycznie, o ile w katalogu świadczeń do sumowania, dopuszczono taką możliwość. Niedopuszczalne jest łączne rozliczanie świadczeń z innymi rodzajami, z wyjątkiem świadczeń w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;
– Dzień przyjęcia do leczenia oraz dzień jego zakończenia wykazywany jest do rozliczenia, jako jeden osobodzień;
– Jeżeli okres między udzieleniem świadczeniobiorcy świadczeń przez świadczeniodawcę, podczas odrębnych pobytów w szpitalu, z powodu określonego przez rozpoznanie lub procedurę występującą w charakterystyce danej grupy z katalogu grup albo odpowiednio z katalogu świadczeń odrębnych nie przekracza 14 dni, lub z zasad postępowania medycznego wynika, że problem zdrowotny może być rozwiązany jednoczasowo, świadczenia te wykazywane są do rozliczenia, jako jedno świadczenie.

4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

4.1. Oficjalne taryfy w poszczególnych krajach

W poniższej tabeli zestawiono ceny oficjalnych z następujących krajów: Anglia, Szkocja, Australia, Nowa Zelandia, Litwa, Słowenia, Słowacja, Serbia oraz Węgry. Najwyższą wartością przedstawioną w poniższej tabeli są taryfy z Australijskiego Systemu DRG. Najniższe natomiast stanowią taryfy Serbii. Trzeba mieć na uwadze, że oficjalne taryfy Serbii są jednymi z najniższych w Europie, pomimo, że obejmują pełne koszty leczenia. Problem niedoszacowania procedur medycznych w Serbii jest szeroko dyskutowany, jednak do tej pory nie podjęto żadnych działań zmierzających do poprawy nowej wyceny, co w nie małym stopniu wpłynęło na rozwój prywatnego rynku usług medycznych.

Należy zaznaczyć, że odnalezione taryfy wiążą się z pewnymi ograniczeniami. Systemy DRG w poszczególnych krajach nie są jednorodne. W większości krajów nie istnieje zróżnicowanie cen w podziale na procedury w grupie E34., a więc ceny poszczególnych procedur w ramach świadczenia E34 oparte są na taryfach jednego kraju (Słowacja). Ponadto, nie odnaleziono większości taryf dla świadczeń z grupy E36, a w Nowej Zelandii czy Australii świadczenia z zakresu grup E34 i E36 rozliczane są po tej samej cenie. Należy mieć również na uwadze, że liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG może być zróżnicowany pomiędzy krajami.

Tabela 15. Zestawienie cen oficjalnych z innych krajów

KODU GRUPY	E34			E36
NAZWA GRUPY	**Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego**			**Wszczepienie/ wymiana crt-d > 17 r.ż.**
KOD I NAZWA PROCEDURY	Procedura 37.941 oraz 37.943 (razem)	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – jednojamowego*	37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – dwujamowego*	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]^
MEDIANA	51 627 zł	42 580 zł	51 821 zł	81 326 zł
ŚREDNIA	57 281 zł	44 776 zł	55 054 zł	89 046 zł
MIN	389 zł	28 765 zł	36 825 zł	34 862 zł
MAX	142 222 zł	62 897 zł	72 187 zł	142 222 zł

**przedstawione wartości dotyczą Słowacji*
^opracowano na podstawie danych z 3 krajów (Anglii, Nowej Zelandii oraz Australii)

Anglia

W Anglii system ochrony zdrowia zorganizowany jest w formie państwowej struktury, tzw. Narodowej Służby Zdrowia *National Health Service, NHS* (*Kozierkiewicz 2009*). Za funkcjonowanie NHS w pełni odpowiada Departament Zdrowia, na którego czele stoi Minister Zdrowia Wielkiej Brytanii. Większość usług w ramach NHS świadczą dostawcy publiczni. W sektorze podstawowej opieki zdrowotnej lekarze pierwszego kontaktu (*ang. general practitioners; GP*) zwykle pracują w ramach praktyki grupowej. Choć ich dochody pochodzą ze środków publicznych, GP pracują na własny rachunek, a w ich poradniach zatrudnia się pielęgniarzy, pielęgniarki środowiskowe i personel administracyjny (*Busse 2013*). Szpitale funkcjonują w formie trustów szpitalnych – zgrupowań szpitali stanowiących podmioty prawa o szczególnej konstrukcji (podobne do polskich SP ZOZ), które są własnością NHS (*Koziekiewicz 2009*).

W Anglii wszystkich przyjmowanych do szpitala pacjentów klasyfikuje się do grup DRG podobnych klinicznie i jednorodnych względem ilości wykonywanych zasobów. Kliniczne Grupy Robocze oceniają jednorodność zasobów w ramach HRG na podstawie danych na poziomie pacjenta. Główne źródło danych stanowi baza HES, która zawiera dokumentację medyczną poszczególnych pacjentów. Wszystkie Fundusze (Trusty) NHS w Anglii regularnie dostarczają HES dane dotyczące każdego hospitalizowanego lub leczonego w trybie jednodniowym pacjenta, w związku, z czym cała baza jest, co rok wzbogacana o około 15 milionów wpisów.

Każdy wpis dotyczący pacjenta zawiera wiele zmiennych przedstawiających dane demograficzne (takie jak wiek, płeć), informacje kliniczne (takie jak rozpoznanie, zastosowane procedury), rodzaj hospitalizacji (w trybie planowym, nagłym, przypadek jednodniowy) oraz długość pobytu stanowiącą główny wskaźnik wykorzystania zasobów (*Busse 2013*).

Angielski Departament Zdrowia (*Department of Health*) publikuje ogólnokrajowe taryfy w oparciu o HRG (*Healthcare Resource Group*) oraz dokonuje badania kosztów, na podstawie, których corocznie modyfikuje taryfy oraz sam system grupowania. Departament Zdrowia określa taryfy dla grup HRG z wyprzedzeniem rocznym. Pobyt w szpitalu, od przyjęcia do wypisu ze szpitala (zgonu), jest rozliczany zgodnie z odpowiednią grupą HRG. Jeśli w ramach pobytu w szpitalu udzielonych jest więcej niż jedno świadczenie, dominujący epizod zostaje zastosowany / zakodowany.

Taryfy są ustalane/ zależą od średnich kosztów świadczenia w kraju (wszyscy świadczeniodawcy są zobowiązani raportować wysokość poniesionych kosztów), po dostosowaniu / uwzględnieniu zmiany kosztów w czasie wynikającej z takich czynników jak pojawienie się lub zmiana technologii w czasie oraz m.in. różnice w kosztach pomiędzy poszczególnymi obszarami kraju.

Taryfy obejmują wszystkie koszty (koszt procedury, a także koszt hospitalizacji, leków i badań diagnostycznych). Szczególnie kosztochłonne procedury/świadczenia są wyodrębnione i rozliczane dodatkowo (w tych przypadkach do głównej grupy HRG można dodać kod dodatkowej grupy). Dla wybranych świadczeń brak taryfy ogólnokrajowej i wskazane są taryfy nieobowiązkowe (cena świadczenia może być negocjowana lokalnie).

Wysokość taryfy za grupę może się różnić w zależności od wieku pacjenta (dorośli / dzieci w różnym wieku), występowania chorób współistniejących (*with CC / without CC*) oraz ciężkości chorób współistniejących. Przy kodowaniu stosuje się odpowiednie rozszerzenie (piąty element kodu grupy – odpowiedni symbol literowy) (*Monitor 2013*)

Tabela 16. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych w Anglii

Kod grupy	Nazwa grupy	Taryfa łączona day case/elective (Combined day case / ordinary elective spell tariff)	Długość hospitalizacji – elective (Ordinary elective long stay trimpoint) [dni]	Taryfa non-elective (Non-elective spell tariff)	Długość hospitalizacji – non-elective (Non-elective long stay trimpoint) [dni]	Taryfa za każdy dodatkowy dzień pobytu ponad limit (Per day long stay payment (for days exceeding trimpoint)
E34: 37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego oraz 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego						
EA12Z	EA12Z Implantation of Cardioverter; Defibrillator only	4 700 GBP 26 423 PLN	5	6 260 GBP 35 194 PLN	37	204 GBP 1 147 PLN
E36: Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]						
EA56Z	Implantation of Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (CRT-D)	6 201 GBP 34 862 PLN	5	13 962 GBP 78 494 PLN	35	204 GBP 1 147 PLN

Kurs funta szterling na dzień 25.04.2016 r. wynosi 5,622 zł.

Szkocja

Odpowiedzialność za kształtowanie systemu ochrony zdrowia oraz ustalenie priorytetów zdrowotnych w Szkocji spoczywa na Scottish Cabinet Secretary for Health, Wellbeing and Cities Strategy, który odpowiada bezpośrednio przed Parlamentem. Za planowanie oraz dostarczanie świadczeń opieki zdrowotnej obywatelom odpowiedzialne jest 14 regionalnych oddziałów NHS (*ang. Regional Boards*). Dodatkowo, 9 państwowych organów opieki zdrowotnej odpowiedzialne jest za organizację na poziomie krajowym świadczeń takich jak transport medyczny, systemy teleinformatyczne, a także nauczanie oraz

opracowywanie wytycznych i standardów postępowania (*UK 2012*). Wysokość budżetu NHS jest ustalana na szczeblu centralnym przez Ministra Skarbu, a za dalszą alokację środków odpowiada Ministerstwo Zdrowia (*Department of Health*) (*Kudłacz 2014*). Rząd brytyjski przeznacza całościowy budżet na ochronę zdrowia, z którego następnie zostaje wydzielona część przekazywana na zasadzie tzw. block grants Szkocji, Walii oraz Irlandii Północnej. Wysokość dotacji jest oparta na budżetach historycznych z uwzględnieniem corocznych zmian określanych za pomocą specjalnych algorytmów (obecnie jest to formuła opracowana przez powołany w 2005 roku *NHS Scotland Resource Allocation Committee*) (*Scotland 2010*).

W przeciwieństwie do Anglii, lecznictwo szpitalne w Szkocji, Walii oraz Irlandii Północnej jest nadal finansowane na zasadzie alokacji środków, które nie są bezpośrednio powiązane z kosztem pojedynczych świadczeń (*Kudłacz 2014*). Podstawą kontraktowania świadczeń są kontrakty blokowe, polegające na finansowaniu zakładów opieki zdrowotnej na zasadzie stałych opłat, których wysokość zależy od określonych mierników działalności. Wysokość kontraktu blokowego określa ogólną kwotę usług, obejmuje pokaźny i zdywersyfikowany ich zakres (brak określenia ilościowego, jakościowego, zakresu klinicznego usług, niskie koszty transakcyjne umów) (*Jaworzyńska 2012*). Świadczeniodawca dysponuje budżetem globalnym i rozdysponowuje środki pieniężne według własnego uznania (*Kozierkiewicz 2009*). Na mocy tego typu porozumień, świadczeniodawca otrzymuje kontrakt blokowy np. na świadczenie usług w zakresie intensywnej terapii na określonym obszarze geograficznym, którym dysponuje według własnego uznania. Płatności są dokonywane w regularnych, z reguły rocznych, okresach rozliczeniowych. Algorytmy wyznaczania wysokości kontraktu różnią się znacznie pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami/jednostkami terytorialnymi i mogą powstawać w oparciu o realne zapotrzebowanie pacjentów na danym terenie bądź też bazować na budżetach historycznych (*BMA 2015*).

Scottish National Tariff (SNT)

Scottish National Tariff powstała w wyniku współpracy Information Services Division (ISD) of National Health Services Scotland oraz Scottish Government Health Directorate. Projekt uruchomiony został w 2005 roku a jego celem było wskazanie średnich kosztów, generowanych przez poszczególne procedury medyczne sklasyfikowane wzorem Anglii w systemie HRG. Wykaz taryf miał stanowić wsparcie dla poszczególnych oddziałów terytorialnych NHS w zakresie rozliczania świadczeń dla pacjentów zamieszkałych na terenie jednego oddziału a leczonych na terytorium innego (*ang. Cross Boundary Flow Activity*) (*Steel 2012*).

Scottish National Tariff w wersji ostatecznej jest listą standardowych średnich cen świadczeń. Przy jej opracowywaniu korzystano z danych pochodzących ze szkockiej Cost Book, zbierającej dane kosztowe NHS Scotland dla pacjentów hospitalizowanych w podziale na tryb hospitalizacji oraz określone specjalizacje, w ramach, których realizowane były świadczenia (np. chirurgia serca czy dermatologia) w danym roku (SNT). W ramach *Cost Book* jednak koszty za leczony przypadek w ramach danej specjalizacji podane są w wartościach uśrednionych, uwzględniających przypadki o wszystkich stopniach ciężkości, podczas gdy realne koszty hospitalizacji pacjenta będą różniły się w zależności od stopnia ciężkości przypadku oraz dedykowanych mu procedur medycznych, stąd niemożliwym było bezpośrednie wykorzystanie danych z Cost Book do rozliczania szczegółowych procedur między regionalnymi oddziałami NHS. W tym celu Scottish National Tariff wykorzystuje system wzorowany na angielskich Healtcare Resource Group. Stopień szczegółowości poszczególnych grup w SNT nie jest jednak tak duży jak w przypadku angielskich HRG, na których się wzorowano.

Taryfy świadczeń po raz ostatni były w pełni przeliczane w latach 2011/2012. W kolejnych latach były określane z wykorzystaniem już obliczonych kosztów HRG poprzez podniesienie ich o 1%. Ostatnia opublikowana lista taryf dotyczy lat 2013/2014. Podane wartości taryf dotyczą regionalnego przepływu pacjentów leczonych w trybie hospitalizacji oraz przypadków hospitalizacji jednodniowej.

Podany w Scottish National Tariff koszt grupy dotyczy całkowitego pobytu pacjenta w ramach jednej specjalizacji, w przeciwieństwie do taryf angielskich nie są podane koszty za dodatkowe dni hospitalizacji powyżej przewidzianego maksymalnego czasu hospitalizacji (*tzw. trim-point*). Taryfy SNT nie uwzględniają możliwości redukcji kosztów z powodu hospitalizacji jednodniowej (*„short-stay emergency admissions")* ani podwyższenia kosztu grupy dla świadczeń pediatrycznych/specjalistycznych.

Regulator podaje, że podana lista taryf powinna być traktowana jedynie jako wytyczna do rozliczania świadczeń między poszczególnymi jednostkami NHS. Ze szczególną ostrożnością powinny być traktowane koszty procedur przeprowadzanych rzadko, które ze względu na częstość ich przeprowadzania mogą być niedoszacowane lub przeszacowane.

W przypadku wszczepienia/wymiany kardiowertera-defibrylatora jedno-/dwujamowego (świadczenia z polskiej grupy E34) Scottish National Tariff wyszczególnia wyłącznie jedną grupę do rozliczeń tych procedur – EA12Z (tabela poniżej).

Tabela 17. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych w Szkocji

Kod grupy	Nazwa grupy	Koszt za świadczenie przy hospitalizacji planowej*	Koszt za świadczenie przy hospitalizacji nieplanowej*
E34: 37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego oraz 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego			
EA12Z	Implantation of Cardioverter – Defibrillator only	14 435 GBP 81 154 PLN	20 867 GBP 117 314 PLN
E36: Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]			
bd			

** całkowity koszt związany z pobytem pacjenta na oddziale, który związany jest z określoną procedurą realizowaną w ramach jednej specjalizacji (ang. „combined elective cost per spell within specialty")*
Kurs funta szterling na dzień 25.04.2016 r. wynosi 5,622 zł.

Australia

W Australii funkcjonuje DRG, które klasyfikuje pacjenta na podstawie klinicznej ścieżki oraz liczby i typów pacjentów w szpitalu na podstawie zasobów wymaganych w szpitali.

W Australii wiele świadczeń, w tym świadczenia realizowane w szpitalach publicznych, udzielane zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i stacjonarnych, są bezpłatne dla świadczeniobiorców, którzy spełniają kryteria do otrzymania tych świadczeń (*HiT 2006*)
W kraju tym działa, finansowany z podatków, powszechny system ochrony zdrowia *Medicare*, jednocześnie pobierany jest specjalny podatek zdrowotny dla ludności, w wysokości 1,5% uzyskanego dochodu. *Medicare* obejmuje mieszkańców Australii, posiadających obywatelstwo australijskie, wizę stałego pobytu lub obywatelstwo Nowej Zelandii.

Medicare pokrywa szereg świadczeń zdrowotnych, z wyjątkiem tzw. dodatkowych usług medycznych (ancillary services), do których należą m.in.:

- leczenie dentystyczne i usługi protetyczne,
- konsultacje okulistyczne (w tym koszty zakupu okularów i soczewek kontaktowych),
- fizykoterapia, terapia zajęciowa,
- koszty leków spoza wykazu,
- koszty związane z transportem pacjentów,
- opieka pielęgniarska w domu chorego,
- konsultacje logopedy,
- koszty aparatów słuchowych,
- zabiegi, które nie mają klinicznego uzasadnienia, w tym chirurgii plastycznej.

Jeżeli lekarz nie pobiera opłat wyższych niż znajdujące się w specjalnym wykazie MBS (*Medicare Benefits Schedule*) (MBS), *Medicare* wypłaca odpowiednią kwotę bezpośrednio lekarzowi.

Lekarze tzw. praktyki ogólnej (*general practitioners*, GP) są jednak uprawnieni do pobierania wyższych opłat za swoje usługi i wówczas pacjent musi pokryć z własnej kieszeni różnicę między ceną z wykazu, a honorarium lekarza. Częściej jednak pacjenci wnoszą dodatkowe opłaty w przypadku wizyt u lekarzy specjalistów.

Pacjenci uprawnieni do korzystania z ubezpieczenia *Medicare*, mają prawo do bezpłatnego zakwaterowania oraz opieki lekarskiej i pielęgniarskiej w szpitalach finansowanych przez rządy stanowe. Opieka

ambulatoryjna (*out-patient treatment*) w szpitalach publicznych jest bezpłatna. W przypadku ubezpieczenia *Medicare*, leczenie w publicznym szpitalu, jako pacjent publiczny", jest bezpłatne, ale tylko w przypadku leczenia przez lekarzy i specjalistów, z którymi szpital ma podpisaną umowę. Pacjent nie ma wówczas prawa wyboru lekarza.
Medicare udziela także pewnej pomocy finansowej Australijczykom korzystającym ze świadczeń w szpitalach publicznych i prywatnych, jako pacjenci prywatni. Tym prywatnym pacjentom korzystającym z usług medycznych w państwowych lub prywatnych placówkach medycznych, *Medicare* oferuje 85% bonifikatę, na świadczenia z zakresu opieki ambulatoryjnej oraz 75% rabatu na usługi medyczne w zakresie leczenia szpitalnego (według wykazu MBS). Jeżeli różnica między rabatem *Medicare* a ceną z wykazu MBS przekroczy pewną ustaloną kwotę w ciągu roku, za wszystkie kolejne świadczenia w danym roku pacjent zapłaci 100% kosztów powyżej kwoty ustalonej w MBS.

Jeżeli pacjent korzysta z leczenia w publicznym szpitalu, jako „pacjent prywatny", ma prawo wyboru lekarza. W przypadku leczenia „prywatnego" pacjenta w prywatnym szpitalu *Medicare* pokryje 75% kosztów świadczeń z wykazu MBS, a pozostałą kwotę pokryje prywatne ubezpieczenie medyczne, pod warunkiem, że prowadzący lekarz ma podpisaną umowę z danym funduszem ubezpieczeniowym. W tym przypadku koszty pobytu i zakwaterowania nie są refundowane przez *Medicare*, ale mogą być pokryte przez prywatne ubezpieczenia medyczne (*Dziubińska-Michalewicz 2006*).

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami DRG v8.0 (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu wynosi 4 883,00 $AU).

Przy opracowaniu niniejszego zestawienia korzystano z kalkulatorów: *NWAU calculator for acute activity 2016-17* oraz *NWAU calculator for non-admitted activity 2016-17* (IHPA 2016). Dla świadczeń spoza zakresu (*out-of-scope*) przedstawiono wycenę, opierając się na wykazie MBS z kwietnia 2016 roku (*MBS 2016*).

Tabela 18. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych w Australii

DRG v8.0	Opis	Liczba dni		Waga punktu przy hospitalizacji 1 dnia	Minimalna waga punktu przy krótszej hospitalizacji	Waga punktu			Taryfa
		Dolna granica	Górna granica			Hospitalizacja krótsza - redukcja/ dzień	bazowa	Hospitalizacja dłuższa - zwiększenie/ dzień	
E34: *37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego oraz 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – dwujamowego oraz* ***E36:*** *Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D][5]*									
F01A	Implantation and Replacement of AICD, Total System, Major Complexity	4	36		5,2935	1,1009	9,6970	0,2853	47 350 AUD 142 222 PLN
F01B	Implantation and Replacement of AICD, Total System, Minor Complexity	1	9	3,1642			5,0883	0,2683	24 846 AUD 74 628 PLN

Kurs dolara australijskiego na dzień 25.04.2016 r. wynosi 3,0036 zł.

Nowa Zelandia

W Nowej Zelandii wiele świadczeń, w tym świadczenia realizowane w szpitalach publicznych, udzielane zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i stacjonarnych, są bezpłatne dla świadczeniobiorców, którzy spełniają kryteria do otrzymania tych świadczeń (*HiT 2001, MOH 2011*).

[5] *Koszty leczenia szpitalnego związane z implantacją CRT-D są ujęte w ramach kodów AR-DRG F01A (na implantach procedur z powikłaniami) i F01B (dla implantów procedur bez żadnych komplikacji (str 110 na podstawie:http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/52D60052C4F8ABB4CA257A070083AA81/$File/MSAC%20Application%201223_Section%20A-E%20No%20redaction_accessible%20doc_%20FINAL.pdf)*

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami nzdrg60x (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 4 751,58 $NZ; *WIESNZ15 cost weights - The New Zealand Casemix Framework for Publicly Funded Hospitals* (*MOH 2016*). W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 19. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych w Nowej Zelandii

DRG	Nazwa grupy	lb	hb	alos	Taryfa
E34: *37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego oraz 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – dwujamowego oraz* ***E36:*** *Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]*[6]					
F01A	Implantation or Replacement of AICD, Total System W Catastrophic CC	2	17	8,80	44 794 NZD 119 914 PLN
F01B	Implantation or Replacement of AICD, Total System W/O Catastrophic CC	0	8	1,77	31 437 NZD 84 158 PLN

Kurs dolara nowozelandzkiego na dzień 25.04.2016 r. wynosi 2,677 zł.
lb – dolna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest mniejsza niż dolna granica, są klasyfikowani, jako dolne wartości skrajne. Dla większości DRG dolna granica została ustalona na poziomie jednej trzeciej szacowanej średniej długości pobytu dla DRG. Granice te są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.
hb – górna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest większa od górnej granicy są klasyfikowani, jako górne wartości skrajne. Dla większości górna granica została ustalona na poziomie trzykrotności szacunkowej średniej długości pobytu dla DRG. Granice są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.
alos – średnia długość pobytu
CC - choroby współistniejące

Słowacja

W ostatnich latach system ochrony zdrowia na Słowacji znacznie się zmienił i w miejsce zintegrowanych zakładów opieki zdrowotnej, składających się z opieki podstawowej, ambulatoryjnej specjalistyki, szpitala i pogotowia ratunkowego, powstało wiele rozdzielnych placówek, w części sprywatyzowanych. Płatnikiem w systemie są kasy chorych mające status spółek akcyjnych, w całości należących do administracji lokalnej. Regionalna administracja zdrowotna stała się organem założycielskim państwowych samodzielnych placówek opieki zdrowotnej.

Sposoby finansowania lecznictwa zamkniętego zmieniały się wielokrotnie. Pod koniec 1998 r. w miejsce finansowania za osobodzień wprowadzono finansowanie na podstawie budżetu prospektywnego. Nowy system miał na celu ograniczenie wydatków do pewnego poziomu. Szpitale zmuszone zostały do świadczenia usług za środki, które nie pokrywały kosztów wytworzenia. Doprowadziło to do niekorzystnych zjawisk, jak ograniczanie dostępu do świadczeń. W konsekwencji opracowano i wprowadzono w życie nowy system finansowania, będący pewną odmianą systemu DRG. Stawki płacone szpitalom za świadczenia zdrowotne zależą od typu szpitala i jego specjalności (*Kozierkiewicz 2009*).

Na Słowacji świadczenia/procedury realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach SK-DRG (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi) - Katalóg prípadových paušálov verzia 2.0 – (*UDZS 2016*).

Wartość punktu zależy od rodzaju szpitala. Aktualna wartość jednego punktu wynosi:

- szpitale ogólne: 1 002,64 euro,
- szpitale uniwersyteckie (w tym dzieci): 1 552,74 euro,
- TYP1 (kardiologia): 3 928,45 euro,
- TYP2 (onkologia): 2 944,89 euro,

[6] *Koszty leczenia szpitalnego związane z implantacją CRT-D są ujęte w ramach kodów AR-DRG F01A (na implantach procedur z powikłaniami) i F01B (dla implantów procedur bez żadnych komplikacji (str 110 na podstawie:http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/52D60052C4F8ABB4CA257A070083AA81/$File/MSAC%20Application%201223_Section%20A-E%20No%20redaction_accessible%20doc_%20FINAL.pdf)*

- TYP3 (inne): 1 927,19 euro. (*EDRG 2016).*

Świadczenia realizowane w warunkach ambulatoryjnych również są rozliczane z uwzględnieniem wagi świadczenia oraz jej aktualnej wyceny. Minimalna cena punktu wynosi obecnie 0,019916 euro, natomiast maksymalna cena punktu wynosi obecnie 0,029875 euro (*Podstawa prawna 2005*).

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 20. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych na Słowacji

Grupa DRG	Nazwa grupy	Waga punktu	Koszt przy wycenie punktu:	
			1 002,64 euro	1 552,74 euro
E34: 37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego				
F01D	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), jednodutinová stimulácia, s ďalším výkonom na srdci alebo cievach	9,2355	9 260 EUR 40 614 PLN	14 340 EUR 62 897 PLN
F01E	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), jednodutinová stimulácia, bez ďalšieho výkonu na srdci alebo cievach, s veľmi ťažkými CC	8,1937	8 215 EUR 36 032 PLN	12 723 EUR 55 802 PLN
F01G	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), jednodutinová stimulácia, bez ďalšieho výkonu na srdci alebo cievach, bez veľmi ťažkých CC	6,5411	6 558 EUR 28 765 PLN	10 157 EUR 44 547 PLN
E34: 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego				
F01B	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), dvojdutinová stimulácia, s ďalším výkonom na srdci alebo cievach	8,3740	8 396 EUR 36 825 PLN	13 003 EUR 57 030 PLN
F01C	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), dvojdutinová stimulácia, bez ďalšieho výkonu na srdci alebo cievach	10,5997	10 628 EUR 46 613 PLN	16 459 EUR 72 187 PLN
F01F	Prvotná implantácia kardiovertera / defibrilátora (AICD), dvojdutinová stimulácia, bez ďalšieho výkonu na srdci alebo cievach	10,4987	10 526 EUR 46 169 PLN	16 302 EUR 71 499 PLN
E36: Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]				
bd				

Kurs euro na dzień 25.04.2016 r. wynosi 4,386 zł.

Węgry

Węgierska służba zdrowia jest finansowana głownie z obowiązkowego narodowego ubezpieczenia zdrowotnego. Świadczenia zdrowotne są dostarczone przeważnie przez publicznych usługodawców, których organami założycielskimi są z reguły samorządy lokalne. Świadczeniodawcy podpisują kontrakty z Narodową Kasą Ubezpieczenia Zdrowotnego. Od 1990 r. podstawowa opieka zdrowotna, polikliniki i szpitale stały się własnością samorządu terytorialnego. W ten sposób samorządy lokalne stały się głównymi dostarczycielami opieki zdrowotnej w węgierskim systemie ochrony zdrowia. System DRG (GYO GYINFOK) został wprowadzony na Węgrzech w 1993 r. na bazie systemu AP-DRG. Było to poprzedzone sześcioletnim projektem pilotażowym, mającym na celu zebranie danych o kosztach leczenia szpitalnego. Obecna wersja nosi nazwę HDG 5.0 i weszła w życie 1 lutego 2004 r. Wielokrotnie zmieniane rozporządzenie ministra zdrowia opisuje strukturę funkcjonującego systemu HDG, wprowadzając pewne parametry decydujące o wysokości i rodzaju finansowania poszczególnych świadczeń (*Kozierkiewicz 2009*).

Dla każdej kategorii DRG ministerstwo określiło progowe (dolne i górne) wartości czasu trwania hospitalizacji oraz ustaliło przeciętną długość pobytu. Szpital otrzymuje pełną stawkę przewidzianą w cenniku, jeżeli długość pobytu zawiera się w określonym przedziale (tzw. normalne przypadki). Za długie hospitalizacje szpital otrzymuje normalną stawkę plus 75% dziennej stawki bazowej za każdy dzień powyżej górnego progu. Za hospitalizacje krótkie i pacjentów przeniesionych płatność oblicza się, mnożąc liczbę dni hospitalizacji, przez stawkę przypisaną do danego DRG podzieloną przez średnią długość pobytu. Dla hospitalizacji jednodniowych dolny próg ustalono na 0 dni. Stawka bazowa dla całego kraju ustalana jest od 1998 r. Pewne odstępstwa występują, jako tzw. budżet rozwojowy, który służy promocji pewnych usług w pewnych regionach kraju. Nie może on jednak przekraczać 2,5% sumy przeznaczanej przez HIF rocznie na lecznictwo szpitalne. Stawka bazowa dla całego kraju dotyczy wszystkich szpitali i jest ustalana sukcesywnie od 1998 r. Początkowo stawka bazowa była ustalana osobno dla każdego szpitala na

podstawie wysokości budżetu z lat poprzednich i aktywności leczniczej. Różnice pomiędzy tymi wartościami stopniowo zmniejszano, aż do ich całkowitego zniwelowania w 1998 r. Podstawa płatności dla szpitala to suma wskaźników wagowych wypracowanych przez szpital. Całkowity przychód szpitala to suma wskaźników pomnożona przez wartość pieniężną krajowej stawki bazowej. Szpitale otrzymują środki, co trzy miesiące, płacone z dołu. W przypadku ryzyka przekroczenia sumy planowanego rocznego budżetu na opiekę zamkniętą i wyczerpania rezerw budżetowych stawkę bazową przelicza się na nowo, dzieląc dostępne środki przez liczbę wypracowanych punktów HDG, czyli następuje obniżenie stawki bazowej (*Kozierkiewicz 2009*).

Na Węgrzech świadczenia/procedury realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami HBC (*Homogén betegségcsoport*ok) (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 150 tys. HUF; Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Homogén Betegségcsoportok (HBCs) natomiast świadczenia udzielane ambulatoryjnie / ambulatoryjna opieka specjalistyczna finansowane są w ramach systemu *fee-for-service point system* (system oparty na niemieckim systemie punktowym; dla każdego ze świadczeń przypisano odpowiednią liczbę punktów; obecne finansowanie: 1 punkt = 1,5 HUF; *Szabálykönyv a járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódlistájának alkalmazásáról. 31/2015.(VI.12.) EMMI rendelet*), a opieka długoterminowa – na podstawie ustalonej stawki za osobodzień.

Kosztochłonne protezy, implanty lub inne wyroby medyczne takie jak np. rozrusznik serca są finansowane czasami osobno, podczas gdy pozostałe koszty świadczenia zawierają się w taryfie danej grupy HBC. Dotyczy to również niektórych drogich procedur lub leków (w tym np. transplantacje, przeszczepy szpiku kostnego, leki onkologiczne i dializy pozaustrojowe), które są rozliczane indywidualnie (*Podstawa prawna 1993*).

Tabela 21. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych na Węgrzech

Kod HBC	Nazwa grupy	Liczba dni – dolna granica	Liczba dni – górna granica	Liczba dni – normatywna	Wartość bezwzględna [HUF]		
					Grupa HBC	+ zabieg	SUMA
E34: 37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego oraz 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego							
195A	Állandó pacemakerbeültetés, AICD, katéterezéssel	1	35	7	277 800 HUF 3 922 PLN	70 506 HUF 995 PLN	348 306 HUF 4 917 PLN
195B	Állandó pacemakerbeültetés, AICD, katéterezés nélkül	1	28	5	133 181 HUF 1 880 PLN	36 671 HUF 518 PLN	169 851 HUF 2 398 PLN
E36: Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]							
bd							

Kurs 100 forintów na dzień 25.04.2016 r. wynosi 1,4117 zł.

Serbia

Finansowanie szpitali w Serbii opiera się na budżecie globalnym. Szpital otrzymuje określoną kwotę środków zależną od liczby zrealizowanych procedur i prognozowanych kosztów działalności. Kwota ta z roku na rok powiększana jest średnio o około 10%. Obecnie przy współudziale Banku Światowego przebiega proces zmiany sposobu finansowania świadczeń realizowanych w ramach hospitalizacji, polegający na wdrażaniu systemu finansowania opartego na grupach DRG, wzorowanych na modelu australijskim. Jednak zmiana systemu płacenia napotyka na liczne trudności związane min. z transformacją samego modelu oraz brakiem infrastruktury informatycznej w szpitalach.

Płatnik publiczny przekazuje świadczeniodawcom kwoty proporcjonalne do realizacji zaraportowanych świadczeń. Należy zauważyć, iż oficjalne taryfy świadczeń w Serbii są jednymi z najniższych w Europie pomimo, że obejmują pełne koszty hospitalizacji, w tym leków oraz wyrobów medycznych. Problem

niedoszacowania procedur medycznych w Serbii jest szeroko dyskutowany, jednak do tej pory nie podjęto żadnych działań zmierzających do poprawy nowej wyceny, co w nie małym stopniu wpłynęło na rozwój prywatnego rynku usług medycznych. Wydaje się, że ceny komercyjne procedur bardziej odzwierciedlają realny koszt leczenia. Należy jednak mieć na uwadze, iż w przypadku leczenia prywatnego może dochodzić do selekcji przypadków, a pacjenci z grupy wysokiego ryzyka oraz obciążeni dodatkowymi schorzeniami często nie mają wyboru i musza korzystać z publicznej służby zdrowia.

Tabela 22. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych w Serbii

Kod grupy	Nazwa grupy	Nazwa świadczenia	Cena oficjalna
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	10 830 RSD 389 PLN
		37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	*bd*

Kurs dinara serbskiego na dzień 10.05.2016 r. wynosi 0,04 zł.

Litwa

Na Litwie od 2012 roku świadczenia/ procedury realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG. Każda grupa ma przypisany referencyjny koszt. Koszt kosztownych badań i procedur podczas jednego epizodu hospitalizacji zawarty jest w całkowitym koszcie świadczenia i nie jest finansowany osobno. Rzeczywisty koszt świadczenia jest wyższy, gdy zostały wykorzystane drogie preparaty krwi, sprzęt medyczny lub leki stosowane w chemioterapii. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 23. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych na Litwie

Kod grupy	Nazwa grupy	Nazwa świadczenia	**DRG price of inlier acute care case (EUR)** (*Please note that each price follows depends on various factors and risks, named „cases with catastrophic complication and/or comorbidity or without cc/c)*
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	4182 – 6350 EUR 17 935 – 27 232 PLN
		37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	*bd*

Opracowano na podstawie kursu euro z dnia 21.04.2016 r.

Słowenia

Podstawowe cechy organizacyjne słoweńskiego systemu ochrony zdrowia kształtowały się wraz z powstawaniem tego państwa na początku lat 90. XX wieku. Państwo jest właścicielem placówek opieki zdrowotnej na wyższych szczeblach referencyjnych. W Słowenii działa 26 szpitali, w tym 9 regionalnych i 3 uniwersyteckie.

Odpowiedzialnością funduszów ubezpieczeń zdrowotnych jest negocjowanie rocznych kontraktów z każdym ze szpitali, opartych na wolumenie usług, które szpital musi wykonać oraz docelowej wielkości budżetu, jaki będzie mieć do dyspozycji. W przypadku niewykonania założonej liczby świadczeń szpital zobowiązywany jest do zwrotu proporcjonalnej liczby środków. Nadwykonania nie są finansowane. Przed 1993 r. jednostką

miary usługi były procedury medyczne. W 1993 r. zmieniono tę formę rozliczania świadczeń na rozliczanie osobodni pobytu, w podziale na różne rodzaje oddziałów i specjalności. W końcu w 2000 r. wprowadzono rozliczanie leczonych przypadków, pierwotnie w oparciu o przyjęcia do poszczególnych rodzajów oddziałów szpitalnych. W ostatnich latach zdecydowano o zmianie tego uproszczonego systemu case-mix na system oparty na australijskiej wersji DRG, posługującej się liczbą 600 kategorii diagnostycznych. Wprowadzenie tej ostatniej zmiany przyniosło skrócenie czasu pobytu i, jak twierdzą niektórzy obserwatorzy, zmniejszenie liczby niepotrzebnych hospitalizacji (*Kozierkiwicz 2009*).

Tabela 24. Taryfy dla świadczeń E34 oraz E36 wykonywanych na Słowenii

Kod grupy	Nazwa grupy	Nazwa świadczenia	Grupa DRG	Wartość
E34	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	F01Z	15 871 EUR 68 061 PLN
		37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	F01Z	
E36	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]	*bd*	

Opracowano na podstawie kursu euro z dnia 21.04.2016 r.

4.2. Cenniki komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci w Polsce korzystają z usług niepublicznych podmiotów leczniczych, które finansowane są głównie poprzez opłatę za usługę (fee for service).

W przypadku świadczeń zabiegowych całkowity koszt nabycia takiej usługi na rynku komercyjnym obejmuje, obok zabiegu operacyjnego, konsultację przedoperacyjną a także, w części przypadków, koszty badań diagnostycznych zleconych przed zabiegiem. Podczas konsultacji przedoperacyjnej omówiony zostaje szczegółowo sam zabieg jak i jego koszty, pacjent otrzymuje także wykaz badań diagnostycznych, które należy wykonać przed zabiegiem. Przed zabiegiem pacjent odbywa rozmowę z anestezjologiem.

Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano wśród świadczeniodawców realizujących takie usługi. Byli oni identyfikowani na podstawie analizy treści stron internetowych podmiotów poprzez wyszukiwarki internetowe. W przypadku części podmiotów cenniki były dostępne bezpośrednio na stronach internetowych z adnotacją, że „Podane ceny usług medycznych są publikowane tylko w celach informacyjnych i nie stanowią oferty handlowej wg art. 66 § 1 Kodeksu Cywilnego, (co oznacza, że jest to jedynie zaproszenie do zawarcia umowy wg art. 71 KC). Podane ceny mogą ulec zmianie. Zastrzegamy sobie prawo do zmian". Poziom szczegółowości dostępnych cenników był różny – w części szczegółowo określano cenę świadczenia wraz z jej składowymi (np. ceną wyrobu medycznego), w innych cena była wskazywana ogólnie bez szczegółowego wymienienia, co jest wliczone z cenę świadczenia lub też przedstawiony był zakres cen (od ceny minimalnej do maksymalnej).

Pozostała część podmiotów leczniczych odsyłała pacjentów poprzez formularz lub też numer telefonu dostępny na stronie internetowej do kontaktu celem umówienia się na wizytę i ustalenia szczegółów świadczenia oraz kosztów z nim związanych. W przypadku braku informacji podjęto próbę pozyskania jej telefonicznie.

W analogiczny sposób, podjęto próbę odnalezienia cen komercyjnych zagranicznych. Nie odnalzeiono jednak cen zabiegów wykonywanych poza granicami Polski.

4.2.1.Polskie

Na podstawie pozyskanych cen można stwierdzić, że komercyjne wykonanie zabiegu wszczepienia jednojamowego urządzenia ICD wiąże się z kosztem od około 23 000 PLN do 39 000 PLN. Koszt zabiegu wszczepienia dwujamowego urządzenia ICD oscyluje w granicach 25 000 PLN do 40 000 PLN. Wszczepienia urządzenia CRT-D kosztuje od 38 000 PLN do 58 600 PLN. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje. Należy mieć również na uwadze, że niektóre podmioty nie różnicują cen w podziale na procedury w grupie E34., a więc ceny poszczególnych procedur w ramach świadczenia E34 oparte są na komercyjnych cenach podmiotów, które umieszczają w swoich cennikach taki podział jak i na podstawie podmiotów, które nie prowadzą takiego podziału.

Tabela 25. Ceny komercyjne w Polsce dla świadczeń z zakresu E34 oraz E36

KODU GRUPY	**E34**		**E36**
NAZWA GRUPY	**Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego**		**Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.**
KOD I NAZWA PROCEDURY	37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - jednojamowego	37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji/ defibrylacji [AICD] - dwujamowego	00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D]
MEDIANA	29 000 zł	29 000 zł	53 652 zł
ŚREDNIA	29 942 zł	30 980 zł	50 536 zł
MIN	23 000 zł	25 000 zł	38 000 zł
MAX	39 000 zł	40 000 zł	58 000 zł

5. Taryfa

5.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, AOTMiT przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zgodnie z ust. 4 „(…) Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu". Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców. Zasady postępowania Agencji zostały określone w Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Postępowanie zostało ogłoszone zgodnie z Planem Taryfikacji na rok 2015 (akceptacja MZ UZ-F.70.3.2015 z dnia 10.03.2015 r.) oraz na rok 2016 (akceptacja MZ UZ-F.717.11.2015/AKJ z 21.07.2015 r.) i dotyczyło zbierania danych kosztowych dla świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego, teleradioterapii paliatywnej, świadczeń wysokospecjalistycznych w populacji dzieci, szpitalnych oddziałów ratunkowych.

Postępowanie przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawrze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez WT maksymalnego wynagrodzenia dla każdego z wyłonionych świadczeniodawców, który zadeklaruje zawarcie umowy o odpłatne przekazywanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń;
5. przygotowanie i zawarcie umów z wyłonionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy mailowe podmiotów realizujących te zakresy świadczeń (1030 świadczeniodawców, których listę wraz z danymi teleadresowymi otrzymała AOTMiT z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej AOTMiT. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia celem zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji. Prośbę o przekazanie informacji o ogłoszeniu Postępowania wystosowano również do Wojewodów i Marszałków Województw.

W odpowiedzi na ogłoszenie, które ukazało się 31 lipca 2015 r. i dotyczyło pozyskania Danych niezbędnych do ustalenia taryfy z sekcji EHN, do dnia 10 sierpnia 2015 r. wpłynęło 84 ankiety od Podmiotów realizujących zakresy świadczeń. Odrzucono 8 ankiet, (6 które wpłynęły po terminie, 2 z powodów formalnych).

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie świadczeń z grupy chorób układu krążenia będących przedmiotem opracowania.

Tabela 26. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do sekcji E.

Liczba świadczeniodawców, realizujących świadczenie w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych*	607
Liczba poprawnie przesłanych ankiet	61
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	8

Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	53
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	1
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	52

*zgodnie z bazą przekazaną przez NFZ za rok 2014

Świadczeniodawcy w tym Postępowaniu przekazywali Dane zgodnie z Zarządzeniem Nr 62/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 24 sierpnia 2015 r. w sprawie zasad przekazywania przez świadczeniodawców danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego, teleradioterapii paliatywnej, szpitalnych oddziałów ratunkowych. Świadczenia wysokospecjalistyczne w populacji dzieci były przekazywane zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do zawartej umowy.

Dane kosztowe dla leczenia szpitalnego sekcji H zbierane były za pomocą rocznych plików:

- OG – plik zawierający informacje ogólne pozwalające dokładnie scharakteryzować świadczenie opieki zdrowotnej,
- FK – dane kosztowe w zakresie informacji statystycznych, finansowo-księgowych oraz o zatrudnieniu,
- CP – dane obejmujące cennik procedur,
- OM – dane dotyczące obrotu magazynowego z apteki szpitalnej,
- PL – dane dotyczące produktów leczniczych,
- WM – dane dotyczące wyrobów medycznych,
- PR – dane dotyczące procedury,
- SM – dane dotyczące świadczeń medycznych,
- PR_HR – dane dotyczące procedury (personel medyczny).

W przypadku braku możliwości sprawozdawania tak szczegółowych Danych oraz w przypadku pozostałych grup JGP oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych zbierane były podstawowe Dane tj.: pliki OG, FK, CP, OM.

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera Załącznik Nr 1.

5.2. Ustalenie taryfy

W celu ustalenia kosztu świadczeń opieki zdrowotnej, w odniesieniu do każdego z nich wyodrębniono następujące elementy:

- baza – podstawowy koszt świadczenia lub koszt pobytu na danym oddziale szpitalnym; koszt ten uwzględnia zaangażowanie wszystkich zasobów, jakie są wykorzystywane w momencie, kiedy pacjent znajduje się w oddziale bądź też ma udzielane dane świadczenie; w przypadku każdego świadczenia koszt bazowy podzielono dodatkowo na składowe wskazujące na najważniejsze zasoby: lekarze, pielęgniarki, pozostały personel medyczny, infrastruktura; w przypadku świadczeń zabiegowych te same elementy określone zostały dla zabiegu operacyjnego;
- leki i wyroby medyczne;
- procedury medyczne, w tym w szczególności badania laboratoryjne, obrazowe oraz konsultacje zewnętrzne.

Koszt powyższych elementów obliczony został w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców, z wykorzystaniem metod opisanych w Załączniku Nr 2.

Efekt analizy danych w odniesieniu do głównych składowych świadczenia przedstawiony został w Załączniku Nr 3, 4 oraz 6.

Ostateczna wartość grupy obliczona została poprzez zważenie uzyskanych wartości analizowanych świadczeń wielkością udziału realizacji danego świadczenia w grupie w roku 2014. Wyliczone koszty poszczególnych świadczeń zostały przeliczone względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla leczenia szpitalnego – 52 zł.

Na podstawie danych przesłanych przez 52 świadczeniodawców, z którymi AOTMiT zawarła umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przeprowadzono analizę historycznych danych kosztowych dotyczącą świadczeń z grupy E34 oraz E35. W wyniku przeprowadzonych kalkulacji kosztowych oszacowano taryfy zaprezentowane w poniższej tabeli. W przypadku świadczeń z grupy *E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego* wycena została zmniejszona o około 25%, natomiast dla świadczeń z grupy *E36 Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.* wycena spadła o około 32%. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 27. Oszacowania taryfy dla grup E34 oraz E36

KOD GRUPY	KOD PRODUKTU	NAZWA PRODUKTU	PROJEKT TARYFY (ZŁ)	ŚREDNIA NFZ 2014 (ZŁ)	ZMIANA %	TARYFA PUNKTOWA
E34	5.51.01.0005034*	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	19 924	26 421	-25%	**383,15**
E34	5.51.01.0005034**					
E36	5.51.01.0005036	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	27 067	39 589	-32%	**520,52**

**37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego*
***37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego*

6. Analiza wpływu na budżet

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o wprowadzeniu w życie nowej wyceny dla świadczeń z grupy E34 oraz E36. W ramach niniejszej analizy porównywano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone w ramach finansowania świadczeń z grup E34 oraz E36 w ramach obowiązującej wyceny i konsekwencje wprowadzenia nowej wyceny.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie i wartości zrealizowanych produktów jednostkowych w roku 2014. Należy mieć na uwadze fakt, iż wartość świadczeń zrealizowanych uwzględnia również świadczenia, które nie zostały rozliczone (zapłacone) przez NFZ.

Wartość świadczeń zrealizowanych w 2014 roku z sekcji E dla grup E34 i E36 wyniosła 334,7 mln PLN. Poniesione przez NFZ wydatki zestawiono z kosztami związanymi z wprowadzeniem nowej taryfy świadczeń w rodzaju lecznictwo szpitalne w sekcji E dla grup E34 oraz E36 na podstawie wielkości zaangażowania poszczególnych zasobów (personel, infrastruktura, leki, wyroby medyczne, procedury) oraz ich kosztów określonych w oparciu o dane rzeczywiste przekazane przez świadczeniodawców.

Wprowadzenie nowej taryfy świadczeń będzie wiązało się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego w wysokości około 91,39 mln PLN, co odpowiada 27% zmniejszeniu kosztów w sektorze opieki stacjonarnej w wyżej wymienionej grupach JGP w stosunku do 2014 r.

Tabela 28. Oszacowania analizy wpływu na budżet dla świadczeń z grupy E34 oraz E36

GRUPA	WARTOŚĆ ZREALIZOWANYCH - NFZ 2014 (mln zł)	WARTOŚĆ WG WYCENY AOTM (mln zł)	RÓŻNICA AOTM VS NFZ (mln zł)	ZMIANA %
E34	205,64	155,07	-50,57	**-25%**
E36	129,06	88,24	-40,82	**-32%**
SUMA	334,70	243,31	-91,39	**-27%**

W Załączniku Nr 5 zostały przedstawione skutki finansowe dla poszczególnych grup JGP zmiany taryfy poszczególnych świadczeń z grupy E.

7. Kluczowe informacje i wnioski

Problem decyzyjny

W dniu 13 stycznia 2016 r., do AOTMiT wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 r. (MKL-IK-454532/16), zawierające prośbę o przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z sekcji E, H i N (grupy ujęte w Planie Taryfikacji na rok 2016) oraz innych świadczeń nie ujętych w Planie Taryfikacji na rok 2016, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Dla tych wytypowanych świadczeń Ministerstwo Zdrowia poprosiło o ustalenie taryf w terminie do 30 czerwca 2016 r. W piśmie Ministerstwo zawarło prośbę o wzięcie pod uwagę zarówno kolejek oczekujących, czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia, jak i struktury i dynamiki rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Celem opracowania jest weryfikacja wyceny punktowej świadczeń opieki zdrowotnej przyjętej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w oparciu o analizę popytu i podaży, a także rzeczywistych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców i zaproponowanie nowych taryf punktowych odzwierciedlających wzajemne relacje kosztowe, zgodnie z przyjętą metodyką.

Oceniane świadczenie

Implantację ICD można wykonać w ramach profilaktyki wtórnej lub pierwotnej nagłego zgonu sercowego. Profilaktyka wtórna dotyczy pacjentów, u których doszło do zatrzymania krążenia w mechanizmie migotania komór bądź częstoskurczu istotnego hemodynamicznie (powodującego omdlenia). Natomiast profilaktyka pierwotna dotyczy pacjentów, którzy nie doświadczyli incydentu nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie tachyarytmii, ale obciążeni są wysokim ryzykiem jego wystąpienia.

Terapia resynchronizująca za pomocą urządzenia będącego również defibrylatorem (CRT-D, ang. *cardiac resynchronization therapy defibrillator*) znajduje zastosowanie w leczeniu zaawansowanej niewydolności serca u wybranych chorych spełniających odpowiednie kryteria. CRT-D posiada funkcję stymulacji obu komór w celu poprawy synchronii skurczu lewej i prawej komory oraz możliwość rozpoznania i przerwania groźnych arytmii komorowych (częstoskurczu komorowego, migotania komór).[7] Podobnie jak w przypadku ICD wszczepienie CRT-D zalecane jest w prewencji pierwotnej oraz wtórnej nagłego zgonu sercowego. Profilaktyka wtórna obejmuje chorych, którzy przebyli migotanie komór lub istotny hemodynamicznie częstoskurcz komorowy.

Zgodnie z danymi NFZ w 2014 r. największy udział w hospitalizacji w grupie E34, odnotowano w ramach realizacji procedury wszczepienia kardiowertera/defibrylatora jednojamowego, która stanowiła o około 54% świadczeń w analizowanej grupie. W grupie E36 natomiast, największy udział odnotowano w zakresie realizacji procedury *00.51 Wszczepienie systemu umiarawiania pracy serca, defibrylatora, całkowity system [CRT-D],* która stanowiła około 68% świadczeń w tej grupie.

Liczba wszczepionych urządzeń ICD w latach 2009-2014 wzrosła o około 61%. Największy wzrost liczby wykonanych świadczeń wszczepienia urządzeń ICD odnotowano w latach 2011/2012. Liczba wszczepionych/wymienionych urządzeń CRT-D w latach 2009-2014 wzrosła o około 109%, a największy wzrost realizacji przedmiotowego świadczenia zaobserwowano w latach 2013/2014 (17,5%).

Najwięcej świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy E34 odnotowuje się w województwie mazowieckim (około 15%), jednak najwięcej świadczeń z tego zakresu wykonuje się w województwie śląskim (około 17%). Podobną sytuację obserwuje się w ramach realizacji świadczenia E36, największą liczbę świadczeniodawców obserwuje się w województwie mazowieckim (około 14%), natomiast największą liczbę wykonywanych świadczeń w województwie śląskim (około 23 %).

[7] http://www.anestezjologiairatownictwo.pl/archiwum/201202/201202_AiR_009.pdf

Największa liczba osób oczekujących na zabieg wszczepienia kardiowertera/defibrylatora występuje w województwach: pomorskim, dolnośląskim, małopolskim oraz mazowieckim. Całkowita liczba oczekujących w marcu 2016 r. na świadczenia z grupy E34 dla przypadków stabilnych wyniosła 11 786 osób, natomiast dla przypadków pilnych około 1 764 osoby. Ogółem na świadczenia z zakresu kardiologii liczba oczekujących (stan na marzec 2016) w przypadkach stabilnych wyniosła 151 713 chorych, natomiast w przypadkach pilnych 9 620 pacjentów.

Wg danych NFZ (stan na marzec 2016) średni czas oczekiwania świadczenia z grupy E34 dla pacjentów stabilnych wynosi około 40 dni, natomiast dla pacjenta pilnego to prawie 11 dni. Czas oczekiwania na świadczenia kardiologii w przypadkach stabilnych wynosi 105 dni, natomiast w przypadkach pilnych oczekuje się około 16 dni.

Na przestrzeni lat 2007 – 2014 r. wzrosła bezwzględna liczba łóżek o około 14%. W tym samym okresie również spadło wykorzystanie łóżek na oddziałach kardiologicznych około 3%. W latach 2007 – 2014 nastąpił około 65% wzrost liczby lekarzy specjalistów w zakresie kardiologii. Największą dynamikę wzrostu lekarzy specjalistów w analizowanym zakresie zaobserwowano w latach w latach 2010 – 2011 (9%) oraz 2013 – 2014 (17%).

Na podstawie danych NFZ przeciętna długość czasu hospitalizacji po wszczepieniu ICD w 2014 roku w przypadku wszczepienia kardiowertera-defibrylatora jednojamowego wynosiła 4 dni, a w przypadku kardiowertera-defibrylatora dwujamowego 5 dni. W przypadku realizacji procedury 00.51 mediana czasu pobytu wynosi 5 dni, procedury 00.542 - 4 dni, a procedury 00.541 około 3 dni.

Koszt świadczeń z grupy E34 w innych krajach jest zróżnicowany i waha się od 389 PLN w Serbii, do 142 222 PLN w Australii. Natomiast koszt świadczeń z grupy E36 wynosi od 34 862 PLN w Anglii do 142 222 PLN w Australii. Mediana oficjalnych kosztów w innych krajach dla zabiegów z zakresu E34 wynosi około 51 627 PLN, a dla zabiegów z grupy E36 – 81 326 PLN.

Komercyjne wykonanie zabiegu wszczepienia jednojamowego urządzenia ICD w Polsce wiąże się z kosztem od około 23 000 PLN do 39 000 PLN. Koszt zabiegu wszczepienia dwujamowego urządzenia ICD oscyluje w granicach 25 000 PLN do 40 000 PLN. Wszczepienia urządzenia CRT-D kosztuje od 38 000 PLN do 58 600 PLN.

Wycena

Na podstawie danych przesłanych przez 52 świadczeniodawców, z którymi AOTMiT zawarła umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przeprowadzono analizę historycznych danych kosztowych dotyczącą świadczeń z grupy E34 oraz E35. W wyniku przeprowadzonych kalkulacji kosztowych oszacowano taryfy zaprezentowane w poniższej tabeli. W przypadku świadczeń z grupy *E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego* wycena została zmniejszona o około 25%, natomiast dla świadczeń z grupy *E36 Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.* wycena spadła o około 32%. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 29. Oszacowania taryfy dla grup E34 oraz E36

KOD GRUPY	KOD PRODUKTU	NAZWA PRODUKTU	PROJEKT TARYFY (ZŁ)	ŚREDNIA NFZ 2014 (ZŁ)	ZMIANA %	TARYFA PUNKTOWA
E34	5.51.01.0005034*	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego	19 924	26 421	-25%	**383,15**
E34	5.51.01.0005034**					
E36	5.51.01.0005036	Wszczepienie/ wymiana CRT-D > 17 r.ż.	27 067	39 589	-32%	**520,52**

**37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego*
***37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego*

Analiza wpływu na budżet

Wartość świadczeń zrealizowanych w 2014 roku z sekcji E dla grup E34 i E36 wyniosła 334,7 mln PLN. Poniesione przez NFZ wydatki zestawiono z kosztami związanymi z wprowadzeniem nowej taryfy świadczeń w rodzaju lecznictwo szpitalne w sekcji E dla grup E34 oraz E36 na podstawie wielkości zaangażowania poszczególnych zasobów (personel, infrastruktura, leki, wyroby medyczne, procedury) oraz ich kosztów określonych w oparciu o dane rzeczywiste przekazane przez świadczeniodawców.

Wprowadzenie nowej taryfy świadczeń będzie wiązało się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego w wysokości około 91,39 mln PLN, co odpowiada 27% zmniejszeniu kosztów w sektorze opieki stacjonarnej w wyżej wymienionej grupach JGP w stosunku do 2014 r.

Ograniczenia

Ograniczenia dotyczące opisu świadczenia

Należy zaznaczyć, że odnalezione taryfy wiążą się z pewnymi ograniczeniami. Systemy DRG w poszczególnych krajach nie są jednorodne. W większości krajów nie istnieje zróżnicowanie cen w podziale na procedury w grupie E34., a więc ceny poszczególnych procedur w ramach świadczenia E34 oparte są na taryfach jednego kraju (Słowacja). Ponadto, nie odnaleziono większości taryf dla świadczeń z grupy E36, a w Nowej Zelandii czy Australii świadczenia z zakresu grup E34 i E36 rozliczane są po tej samej cenie. Należy mieć również na uwadze, że liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG może być zróżnicowany pomiędzy krajami.

Ze względu na zróżnicowany poziom szczegółowości dostępnych cenników komercyjnych ich analiza również obarczona jest ograniczeniami. Część świadczeniodawców podaje cenę ogólną bez szczegółowego wymienienia, co jest wliczone w cenę zabiegu operacyjnego lub też przedstawia zakres cen (od ceny minimalnej do maksymalnej).

Ograniczenia szacowania taryfy

- Różne postępowanie świadczeniodawców w takich samych przypadkach klinicznych mogło przełożyć się na duże zróżnicowanie rodzaju oraz wielkości zaangażowanych zasobów pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami, od których pozyskano dane kosztowe.
- Dobrowolność podjęcia współpracy i przekazywania danych przez świadczeniodawców może powodować brak możliwości uzyskania i zachowania optymalnej reprezentatywności próby.
- Nie wszyscy świadczeniodawcy sprawozdawali komplet danych dotyczących leków oraz procedur medycznych, co w przypadku niektórych świadczeń mogło wpłynąć na zmianę oczekiwanej (zakładanej) liczby danych przyjętych do kalkulacji taryfy.
- Część świadczeniodawców zawarła koszty drogich wyrobów medycznych w kosztach procedur zabiegowych, co spowodowało w takich przypadkach konieczność ręcznej korekty w celu zachowania jednorodnego podejścia do kalkulacji kosztów procedury, (jako sumy kosztów personelu i infrastruktury) i wykazania kosztów wyrobów medycznych w części do tego przeznaczonej.
- Część świadczeniodawców błędnie kwalifikowała leki, jako wyroby medyczne i odwrotnie, co wprowadziło konieczność ręcznego przekwalifikowania.

8. Źródła

Charakterystyka świadczenia	
Kozłowski B.	*Kozłowski B. Kwalifikacje do wszczepienia kardiowertera-defibrylatora w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego na podstawie wieloczynnikowego wskazania ryzyka u chorych z pozawałową niewydolnością serca – http://www.ptkardio.pl/Kwalifikacja_do_wszczepienia_kardiowertera_defibrylatora_w_prewencji_pierwotnej_naglego_zgonu_sercowego_na_podstawie_wieloczynnikowego_wskaznika_ryzyka_u_chorych_z_pozawalowa_niewydolnoscia_serca-380 (dostęp w dniu 22.02.2016)*
Raczak 2009	*Raczak G. Wskazania do wszczepienia kardiowerterów-defibrylatorów, prof. dr hab. med. Grzegorz Raczak, Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny . https://journals.viamedica.pl/forum_medycyny_rodzinnej/article/viewFile/10151/8651, 2009 (dostęp w dniu 22.02.2016)*
Bryl 2012	*Bryl M. Wpływ pola elektromagnetycznego związanego z elektrokoagulacją na funkcje kardiologicznych urządzeń wszczepialnych i postępowanie okołooperacyjne. Anestezjologia i Ratownictwo 2012; 6: 204-211, http://www.anestezjologiairatownictwo.pl/archiwum/201202/201202_AiR_009.pdf (dostęp w dniu 22.02.2016)*
ESC 2012	*Wytyczne ESC dotyczące rozpoznania oraz leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca na 2012 rok (http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_rozpoznania_oraz_leczenia_ostrej_i_przewleklej_niewydolnosci_serca_na_2012_rok-1821, dostęp w dniu 20.04.2016)*
ESC 2015	*Wytyczne ESC dotyczące postępowania u pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu oraz zapobiegania nagłym zgonom sercowym w 2015 roku (http://www.ptkardio.pl/Wytyczne_ESC_dotyczace_postepowania_u_pacjentow_z_komorowymi_zaburzeniami_rytmu_oraz_zapobiegania_naglym_zgonom_sercowym_w_2015_roku-2577, dostęp w dniu 20.04.2016).*
Syska P.	*Źródło internetowe: http://www.dobre-serce.pl/index.php/co-to-jest-icd (dostęp w dniu 22.02.2016)*
Przybylski 2011	*Przybylski A, Sterliński M, Maciąg A, Oręziak A, Derejko P, Implantowane kardiowertery-defibrylatory, aim, Warszawa 2011*
Bręborowicz 2008	*Bręborowicz P. Kardiowerter - defibrylator (ICD) - wszczepialne "koło ratunkowe", http://www.kardioserwis.pl/page.php/1/0/show/164/Kardiowerter_defibrylator_ICD.html (dostęp w dniu 24.02.016)*
Michałowski 2009	*Michałowski D., Kutarski A.: Infekcja loży po pierwszej implantacji układu oraz po zabiegu powtórnym – różnice. Specyfika postępowania antyseptycznego przy implantacji i reoperacji układu stymulującego – elementy dyskusyjne. Fol. Cardiol. 4, (2009)*
Sposób finansowania	
Kozierkiewicz 2009	*Kozierkiewicz A. Jednorodne Grupy Pacjentów. Przewodnik po systemie. Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej. Warszawa 2009*
Busse 2013	*Busse R., Geissler A., Jednorodne grupy pacjentów w Europie. W stronę przejrzystości, efektywności i jakości w szpitalach. Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2013*
Monitor 2013	*NHS England. 2016/17 National Tariff Payment System. Monitor 2013. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/332133/NationalTariff2015-16_EngagementOverview.pdf (dostęp w dniu 25.04.2016)*
UK 2012	*Healthcare across the UK: a comparison of the NHS in England, Scotland, Wales and Northern Ireland. House of Commons papers. Session 2012-13; HC 192 (29 June 2012). Great Britain. National Audit Office.*
Kudłacz 2014	*Kudłacz M. Zasady i etapy rachunku kosztów działań w angielskich szpitalach na potrzeby wyceny. Zeszyty Teoretyczne Rachunkowości 06/2014. 2014 76:39-40.*
Scotland 2010	*The Resource Allocation Formula in Scotland http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Finance/Resource-Allocation-Formula/ (dostęp w dniu 10.03.2016)*
Jaworzyńska 2012	*Jaworzyńska M. Metody finansowania świadczeń zdrowotnych. Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Sectio H, Oeconomia, Vol. 46 (2012), 4, s. 277-286.*
BMA 2015	*Models of paying providers – block contracts. British Medical Association. Dec2015. www.bma.org.uk (dostęp w dniu 10.03.2016)*
Steel 2012	*Steel D., Cylus J. Health Systems in Transitions Scotland. Vol. 14 No. 9 2012. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/177137/E96722-v2.pdf (dostęp w dniu 23.04.2016)*
HiT 2006	*Healy J, Sharman E, Lokuge B. Australia: Health system review. Health Systems in Transition 2006; 8(5): 1–158. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/96433/E89731.pdf (dostęp w dniu 24.04.2016)*
MBS	*Australian Government Department of Health. Medicare Benefits Schedules http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm (dostęp w dniu 25.04.2016)*
Dziubińska-Michalewicz 2006	*Dziubińska-Michalewicz M. System opieki zdrowotnej w Australii. Kancelaria Sejmu Biuru studiów i Ekspertyz, marzec 2006*
HiT 2001	*French S, Old A, Healy J. New Zeland: Health Care System in Transition. European Observatory on Health Care Systems 2001*
MOH 2011	*Źródło internetowe: http://www.health.govt.nz/new-zealand-health-system/publicly-funded-health-and-disability-services (dostęp w dniu 25.05.2016)*
MOH 2016	*Źródło internetowe: http://www.health.govt.nz/nz-health-statistics/data-references/weighted-inlier-equivalent-separations/wiesnz15-cost-weights (dostęp w dniu 25.05.2016)*
UDZS 2016	*Źródło internetowe: http://www.udzs-sk.sk/dokumenty_klasifikacny_system (dostęp w dniu 25.05.2016)*
Podstawa prawna 2005	*Źródło internetowe: http://www.noveaspi.sk/products/lawText/1/60249/1/2 (dostęp w dniu 25.05.2016)*

Podstawa prawna 1993	*Źródło internetowe: http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99300009.NM (dostęp w dniu 25.05.2016)*
Rozporządzenie MZ 2013	*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.*
Zarządzenie NFZ 89/2013	*ZARZĄDZENIE Nr 89/2013/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne*

9. Załączniki

Zal. 1. Wykaz umów podpisanych ze świadczeniodawcami na przekazanie danych szpitalnych
Zal. 2. Zasady analizy danych kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców
Zal. 3. Szczegółowe oszacowania taryfy
Zal. 4. Szczegółowe elementy oszacowania: leki, wyroby medyczne i procedury grupy JGP
Zal. 5. Analiza wpływu na budżet świadczeniodawców
Zal. 6. Koszty jednostkowe w oddziale