



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty (grupa JGP Q01)

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: WT.541.8.2016

Data ukończenia: 29.04.2016

Wykaz skrótów

AAA – (ang. aortic abdominal aneurysm) tętniak aorty brzusznej

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

EVAR – wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy aorty

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

JGP – Jednorodne Grupy Pacjentów

MZ – Ministerstwo Zdrowia

nd – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

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.)

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
2. Oceniane świadczenie	5
2.1. Charakterystyka świadczenia	5
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce	8
2.2.1. Informacje ogólne	8
2.2.2. Poziom finansowania	15
2.2.3. Procedury realizowane w ramach produktu	16
2.2.4. Wydatki płatnika publicznego	19
2.2.5. Świadczeniodawcy realizujący świadczenie	20
2.2.6. Analiza podaży i popytu	22
2.3. Poziom finansowania w innych krajach.....	23
2.4. Ceny komercyjne.....	24
3. Taryfa	25
3.1. Pozyskanie danych	25
3.2. Ustalenie taryfy.....	26
3.2.1. Metodyka wyceny świadczeń	26
3.2.2. Projekt taryfy.....	29
4. Analiza wpływu na budżet	30
5. Kluczowe informacje i wnioski	31
6. Źródła	32
7. Załączniki	33

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.

2. Oceniane świadczenie

Świadczeniem opieki zdrowotnej gwarantowanym ze środków publicznych, które podlegało ocenie oraz analizie kosztów, jest procedura wg klasyfikacji ICD-9: 39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu, finansowana w rodzaju leczenia szpitalne w ramach grupy Q01 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty, znajdującej się w katalogu Jednorodnych Grup Pacjentów w sekcji Q - Choroby naczyń. Jest to świadczenie generujące duże wydatki dla płatnika publicznego, o relatywnie wysokiej cenie jednostkowej, o znaczącym udziale w wartości świadczenia kosztu wyrobu medycznego. Duży odsetek tych świadczeń jest również realizowany przez podmioty niepubliczne.

2.1. Charakterystyka świadczenia

Tętniak aorty jest definiowany ogólnie jako poszerzenie aorty o ponad 50% w stosunku do jej prawidłowej średnicy. Do głównych przyczyn powstawania zalicza się procesy miażdżycowe, urazy, nadciśnienie tętnicze, gwałtowny i duży wysiłek, palenie tytoniu, wiek a także powikłanie procesu zapalnego.

Istnieją różnego rodzaju klasyfikacje tętniaków. Można wyróżnić na przykład podział ze względu na:

- typy - tętniak prawdziwy i rozwarstwiający,
- kształt - tętniak workowaty i wrzecionowaty,
- lokalizację – tętniak aorty piersiowej, brzusznej oraz piersiowo-brzusze,
- fazę kliniczną – bezobjawowy, objawowy i pęknięty,

Tętniak prawdziwy to rozszerzenie tętnicy (jego ściany zawierają wszystkie warstwy ściany naczyniowej), natomiast tętniak rzekomy (rozwarstwiający) powstaje w wyniku uszkodzenia naczynia, powodującego początkowo jedynie wynaczynienie krwi, wokół którego znajdują się okoliczne tkanki¹.

Tętniaki aorty powstają w wyniku zmian wstecznych ściany naczyniowej, u podłoża których nie leżą zmiany miażdżycowe. Włókna mięśni gładkich oraz koncentrycznie ułożone warstwy elastyny i kolagenu mają największy wpływ na wytrzymałość mechaniczną ścian aorty. W prawidłowej aorcie liczba warstw elastyny zmniejsza się w kierunku obwodowym, z 60-80 warstw z początkowym odcinku aorty piersiowej do 28-32 w odcinku podnerkowym, podobnie mniejsza jest w tym odcinku zawartość kolagenu, co sprawia, że w tej lokalizacji tętniaki powstają istotnie częściej. W obrazie histologicznym ściany aorty stwierdza się fragmentację i degenerację warstw elastyny, dlatego podejrzewa się, że w powstawaniu tętniaków aorty brzusznej ważną rolę odgrywają enzymy proteolityczne. Pewną rolę w tworzeniu AAA odgrywają prawdopodobnie warunki hydrodynamiczne przepływu krwi w pobliżu rozwidlenia na tętnice biodrowe oraz aktywny miejscowy odczyn autoimmunologiczny.

W procesie poszerzania się aorty ważną rolę odgrywają siły rozciągające, wywierane przez ciśnienie krwi. Są one szczególnie duże w przypadku nadciśnienia tętniczego nie leczonego lub źle leczonego. Innym czynnikiem mechanicznym może być uraz, prowadzący najczęściej do powstania tętniaka rzekomego lub rozwarstwiającego. Klinicznie miażdżycą jest czynnikiem najsilniej związanym z powstawaniem tętniaków aorty brzusznej. Zawdzięcza to częstej lokalizacji w końcowym odcinku aorty, co koreluje z najczęstszą lokalizacją tętniaków – ok. 90% z nich umiejscawia się obwodowo od tętnic nerkowych. Jednocześnie w skład zawartości tętniaka praktycznie zawsze wchodzi blaszka miażdżycowa. Miażdżycą jest rozpoznaniem współistniejącym przy tętniakach aorty brzusznej, a nie przyczyną ich rozwoju.

Większość tętniaków rośnie w wymiarze poprzecznym, z szybkością 2-4 mm na rok, zdarzają się jednak znaczne odstępstwa od tej reguły. Szybki przyrost wymiaru poprzecznego tętniaka aorty brzusznej jest wskazaniem do wcześniejszej interwencji (tj. przed osiągnięciem średnicy 55 mm). Powiększanie się tętniaka ostatecznie doprowadza do pęknięcia, co wiąże się z koniecznością pilnej operacji (pomimo szybkiej interwencji śmiertelność wynosi 40-70%). Wysokie ciśnienie tętnicze krwi przyspiesza powiększanie się tętniaka aorty brzusznej, wymaga leczenia i dokładnego monitorowania. Bardzo rzadko dochodzi do zatorowości obwodowej fragmentami skrzeplin z worka tętniaka.

Tętniaki aorty brzusznej występują od 4 do 8 razy częściej u mężczyzn niż u kobiet, rozwijają się zwykle po 55. roku życia. Częstość występowania tętniaków znacznie wzrasta wraz z wiekiem. Wśród mężczyzn powyżej 65. roku życia u 4-7,6% można spodziewać się tego rozpoznania. Do czynników ryzyka należą: starszy wiek, płeć męska, dodatni wywiad rodzinny, palenie tytoniu, przewlekła obturacyjna choroba płuc,

¹ Tętniak aorty brzusznej. Jacek Szmidt. Wielka interna. Kardiologia część II z elementami angiologii. Pod redakcją Piotra Pruszczyka, Tomasza Hryniewieckiego, Jarosława Drożdża. Medical Tribune Polska Wydawnictwo, Warszawa 2010.

nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, miażdżycza zarostowa tętnic obwodowych, choroba niedokrwienna serca. Ostatnio badania genetyczne wykazały związek występowania tętniaków z odmianami chromosomu 9p21. Więcej tętniaków występuje u ludzi rasy białej.²

Częstotliwość występowania tętniaków w populacji rośnie wraz z wiekiem. Tętniaki aorty brzusznej są odpowiedzialne za 1–3% zgonów w krajach rozwiniętych, wśród osób pomiędzy 65 a 85 rokiem życia. Zdecydowana większość tych tętniaków pozostaje bezobjawowa, aż do momentu ich pęknięcia. Zgodnie z przywołanymi w literaturze współczynnikami epidemiologicznymi oraz na podstawie danych statystycznych z 2014r., w Polsce żyje od 166 do 224 tysięcy osób chorujących na tętniaka aorty brzusznej.

Tabela 1. Oszacowanie liczby ludności, u których diagnozuje się tętniaka aorty brzusznej w Polsce w 2015r.

	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety
Minimalna liczba chorych z rozpoznaniem tętniaka aorty brzusznej	166 653	122 844	43 808
Maksymalna liczba chorych z rozpoznaniem tętniaka aorty brzusznej	224 657	155 294	69 363

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2015 r. Data publikacji: 22.02.2016 r.

Przy podejrzeniu tętniaka aorty brzusznej podstawowym badaniem diagnostycznym jest USG³. Jeśli badanie to wykaże, że tętniak osiągnął rozmiary uzasadniające kwalifikację do leczenia zabiegowego, wskazane jest dalsze badanie metodą TK lub rezonansu magnetycznego. Diagnostyka przeprowadzona za pomocą ultrasonografii dokładnie określa położenie tętniaka (w tym w stosunku do tętnic nerkowych) czy obecność tętniaków w tętnicach biodrowych. Jest również najlepszym badaniem w monitorowaniu rozmiarów małych tętniaków aorty brzusznej, niekwalifikujących się jeszcze do leczenia interwencyjnego. Dostępność i powtarzalność ultrasonografii powodują, że jest to wskazana metoda do badań kontrolnych. Ograniczeniem dla tych badań mogą być otyłość, nadmierne nagromadzenie gazów w jelitach oraz niedawno przebyta operacja jamy brzusznej.

Z wywiadu natomiast można uzyskać od chorego informacje o występujących czynnikach ryzyka tętniaka aorty brzusznej oraz dane potrzebne do oceny ryzyka związanego z operacją otwartą lub wewnątrznaczyniową. Bardzo ważny jest wywiad rodzinny, gdyż tętniaki aorty brzusznej stosunkowo często występują u bliskich krewnych.

U chorego kwalifikowanego do zabiegu metodą otwartą wskazane jest (a w operacjach wewnątrznaczyniowych wymagane) wykonanie spiralnej TK. W metodzie wewnątrznaczyniowej na podstawie badania TK wykonanego przed zabiegiem dobiera się rozmiar stentgraftu. Rozmiar tętniaka można ocenić również w badaniu rezonansu magnetycznego. Tomografia komputerowa jak i rezonans magnetyczny dostarczają informacji o ścianie aorty, wykrywają obecność skrzepliny oraz dostarczają szczegółów o strukturach otaczających AAA w jamie brzusznej. Wykonanie helikalnej lub spiralnej angiografii tomografii komputerowej umożliwia odpowiednią wizualizację rozgałęzień aorty w stosunku do otaczających struktur. Kolejnym badaniem diagnostycznym AAA wskazanym do przeprowadzenia jest cyfrowa angiografia subtrakcyjna umożliwiająca uzyskanie obrazu światła drzewa naczyniowego z wysoką rozdzielczością przestrzenną. Badanie angiograficzne szczególnie przydaje się w przypadku podejrzenia zwężenia tętnic nerkowych lub krezkowych.

Zasadniczym celem leczenia tętniaka aorty brzusznej jest prewencja często śmiertelnego powikłania, jakim jest pęknięcie tętniaka. Jedynymi metodami leczenia AAA są: zabieg klasyczny (metodą otwartą) lub wewnątrznaczyniowy. Wskazaniem do operacji jest tętniak przekraczający 55mm, objawowy lub pęknięty. Metoda klasyczna polega na wszczępieniu w przestrzeń zaotrzewnową protezy naczyniowej. Metoda wewnątrznaczyniowa to umieszczenie stentgraftu w świetle tętniaka z dostępu przez naczynie obwodowe.

Stentgraft jest wprowadzany w formie zwiniętej poprzez tętnice udowe z niewielkich cięć w pachwinach, a następnie jest uwalniany z systemu wprowadzającego i rozpinany wewnątrz aorty mocując się haczykami w

² Postępy w leczeniu tętniaków aorty brzusznej, Jacek Szmidt, Tomasz Jakimowicz, Borgis - Postępy Nauk Medycznych s1/2012, s. 37-43.

³ Techniki diagnostyczne w chorobach naczyń. Alan L. Hinderliter, W. A. Tan. Kariologia Nettera. Marschall S. Runge, M. E. Ohman. Elsevier Urban & Partner. Wrocław 2009.

zdrowych odcinkach tętnic powyżej i poniżej tętniaka. Zadaniem stentgraftu jest wyłączenie wypełniania się worka tętniaka i zapewnienie przepływu krwi przez protezę do obwodowych tętnic układu naczyniowego. Operację przeprowadza się zwykle w znieczuleniu zewnątrzoponowym, podając przez cienki cewnik wprowadzony przez nakłucie skóry w okolicy kręgosłupa lędźwiowego środki znieczulające, które powodują zniesienie czucia bólu w dolnej części ciała. Rodzaj stentgraftu jest uzależniony od warunków anatomicznych pacjenta (długość szyi, jej kąt, przebieg tętnic biodrowych) ustalanych w trakcie badań diagnostycznych. Warunkiem koniecznym dla przeprowadzenia zabiegu jest drożność tętnic biodrowych i udowych, umożliwiającą wprowadzenie stentgraftu do aorty. W uzasadnionych sytuacjach możliwe jest także wprowadzenie stentgraftu przez tzw. rękaw techniczny wszyty do aorty brzusznej lub tętnicy biodrowej.

Rusztowanie stentgraftu stanowi wykonany z biologicznie neutralnego metalu (stal, nitinol, inne stopy) stent, o średnicy konkretnego odcinka aorty. Jest on pokryty tworzywem stosowanym do produkcji klasycznych protez naczyniowych (dakron, politetrafluoroetylen – PTFE)⁴. W zależności od założeń technologicznych stentgraft może być powleczony w całości lub mieć niepowlezione segmenty końcowe. Umożliwia to pozycjonowanie w poprzek istotnych pni naczyniowych. Innym sposobem rozwiązania tego problemu jest pozostawienie okienka w powłoce (tzw. stentgraft fenestrowane). W większości systemów występują haczyki mocujące protezę do ściany naczynia, w innych mocowanie odbywa się na zasadzie docisku. Protezy stosowane do wewnątrznaczyniowego zabezpieczenia AAA można podzielić na wielomodułowe i jednomodułowe. W pierwszym przypadku poszczególne elementy konstrukcji wprowadza się kolejno, łącząc je ze sobą, w drugim stentgraft wprowadzany jest w całości do światła aorty i tam rozprężany. Przed implantacją endoproteza jest ściśnięta i umieszczona w urządzeniu wprowadzającym o średnicy 6-8 mm. Implantacja polega na jej uwolnieniu i rozprężeniu pod kontrolą RTG-skopii, w wyniku zsuwania otaczającej ją koszulki urządzenia wprowadzającego. Zabieg, ze względu na średnicę urządzenia, wykonywany jest z dostępu przez chirurgiczne eksponowaną tętnicę udową. W zależności od stosowanego systemu, niezbędne jest odsłonięcie lub przezskórne nakłucie przeciwstronnej tętnicy udowej.

Podczas kwalifikacji do takiego leczenia należy dokładnie ocenić stan układu krążenia, wydolność oddechową, wydolność nerek oraz stan tętnic zaopatrujących mózg. Na podstawie wyników takiej oceny podejmuje się decyzję o wyborze postępowania i przygotowaniu przedoperacyjnym. U niektórych chorych przed operacją tętniaka aorty brzusznej trzeba wykonać plastykę tętnic wieńcowych lub poprawić przepływ przez tętnice szyjne (operacyjnie lub wszczepiając stent).

Do realizacji operacji zaopatrzenia tętniaka aorty brzusznej poprzez implantację stentgraftu aortalno-biodrowego kwalifikuje pacjenta chirurg naczyniowy, angiolog oraz radiolog zabiegowy. Przed zabiegiem wskazana jest konsultacja anestezjologiczna, a także kardiologiczna. Sam zabieg powinien być wykonywany przez zespół lekarzy złożony z: chirurga naczyniowego oraz radiologa zabiegowego, ewentualnie angiologia. Konieczny jest nadzór anestezjologiczny nad chorym. Zabieg może być przeprowadzony w znieczuleniu ogólnym, zewnątrzoponowym lub miejscowym z sedacją.⁵

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej lekarz wykonujący zabieg zaopatrzenia tętniaka aorty brzusznej musi posiadać udokumentowaną umiejętność implantacji stentgraftów piersiowych. Samodzielnie wykonujący zabieg lekarz powinien wcześniej wykonać co najmniej 25 implantacji stentgraftu do aorty brzusznej pod kierunkiem doświadczonego w tych zabiegach specjalisty. W zespole operującym powinni się znajdować specjaliści z zakresu chirurgii naczyniowej, powinni do niego być włączeni również radiolodzy zabiegowi i/lub angiolodzy.

Wskazania do implantacji stentgraftu aortalno-biodrowego⁶:

1. tętniak aorty brzusznej o średnicy > 5 cm, u kobiet > 4,5cm;
2. objawowy tętniak aorty brzusznej;
3. szybki wzrost tętniaka > 10 mm/rok;
4. chory wysokiego ryzyka (ASA III, IV);
5. spodziewany okres przeżycia < 10 lat;
6. dyskwalifikacja od leczenia operacyjnego za pomocą wszczepienia protezy naczyniowej;
7. spełnienie kryteriów anatomicznych do implantacji poszczególnych stentgraftów.

⁴ Leczenie tętniaków aorty brzusznej z wykorzystaniem protez wewnątrznaczyniowych i klasycznych. Janczak Dariusz, Stanisław Pawłowski, Artur Pupka, Piotr Szyber, Przemysław P. Szyber. *Polimery w Medycynie*. 2006. str. 16-17.

⁵ Na podstawie Polskich zaleceń wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty (2014)

⁶ Ibidem.

U chorych leczonych metodą wewnątrznacyniowego zabezpieczenia tętniaka aorty brzusznej powikłania występują w 20% przypadków. Najważniejszą grupą są różnego rodzaju przecieku krwi do worka tętniaka oraz zakrzepica odnogi stentgraftu. W literaturze wyróżnia się następujące przecieki:

1. typu I – przeciek do worka tętniaka w miejscach przylegania stentgraftu do ściany aorty tętniaka lub w miejscu przylegania do ściany tętnic biodrowych;
2. typu II – wsteczny napływ przez tętnice lędźwiowe, tętnicę kręzkową dolną lub tętnicę biodrową wewnętrzną;
3. typ III – przeciek zależny od stentgraftu – spowodowany rozłączeniem się poszczególnych modułów stentgraftu, niecałkowitym uszczelnieniem w miejscach połączeniu części stentgraftu, uszkodzeniem protezy;
4. typ IV – przeciek zależny od porowatości stentgraftu.

Przecieki typu I i III wymagają leczenia, natomiast w pozostałych typach przecieków w większości sytuacji wystarcza obserwacja. Przecieki typu II często znikają samoistnie z powodu zakrzepicy naczyń doprowadzających wstecznie krew do worka tętniaka.

Terapia alternatywna

Otwarta operacja naprawcza aorty brzusznej zwykle wymaga standardowej laparotomii pośrodkowej, ale może także być wykonana z wykorzystaniem lewego dostępu zaotrzewnowego. Aorta jest rozwarstwiana, zwłaszcza w szyi i miejscach dystalnych zespoleń. Po heparynizacji aorta jest klemowana poprzecznie powyżej, poniżej lub między tętnicami nerkowymi, w zależności od proksymalnej rozległości tętniaka. Niedokrwienie nerek nie powinno przekraczać 30 minut, w innym przypadku należy podjąć inne czynności prewencyjne (tj. zimną perfuzję nerkową)⁷. Aorta zmieniona tętniakowato jest wymieniana na stent rurowy lub rozdwojony, w zależności od rozległości tętniaka w kierunku tętnic biodrowych. Jeśli zajęte są tętnice biodrowe wspólne, to stent jest zespalany z tętnicami biodrowymi zewnętrznymi, a rewaskularyzację tętnic biodrowych wewnętrznych zapewniają osobne stenty omijające.

Potencjalnym problemem przy naprawie AAA metodą otwartą jest niedokrwienie okrężnicy. Drożna tętnica kręzkowa dolna z tętniącym wstecznym krwawieniem wskazuje na wystarczające kręzkowe krążenie oboczne, w rezultacie tego tętnica kręzkowa dolna może być podwiązana; jednak, jeśli tętnica jest drożna i obecne jest tylko słabe krwawienie wsteczne, należy rozważyć reimplantację do stentu aortalnego, dla zapobiegania niedokrwieniu lewej okrężnicy. Reimplantacja tętnicy kręzkowej dolnej może być także potrzebna, jeśli ma być podwiązana jedna tętnica biodrowa wewnętrzna. Wyłączona część tętniaka nie jest resekowana, ale jest zamykana nad stentem, co ma działanie hemostatyczne i zapewnia brak kontaktu dwunastnicy z stentem, co mogłoby prowadzić do nadżerek i możliwości powstania w dalszej kolejności przetoki aortalno-jelitowej.

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

2.2.1. Informacje ogólne

Świadczenie „endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (z późn. zm.).

Zgodnie z załącznikiem nr 3a do zarządzenia nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r. Przedmiotowe świadczenie może być realizowane przez oddziały chirurgii naczyniowej na pierwszym i drugim poziomie referencyjnym oraz przez oddziały kardiochirurgiczne.

Wymagania i warunki, które powinien spełnić świadczeniodawca, zostały określone w załączniku nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Powyższe wymagania i warunki zostały przedstawione w tabelach nr 2 i 3. Różnice pomiędzy pierwszym i drugim poziomem referencyjnym dotyczą wymagań co do personelu medycznego i organizacji udzielania świadczeń. W tabeli nr 4 zostały zamieszczone wymagania dotyczące oddziału kardiochirurgicznego.

⁷ Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące rozpoznawania i leczenia chorób aorty w 2014 roku. *Kardiologia Polska* 2014; 72, 12.

Tabela 2. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji w oddziale chirurgii naczyniowej:

Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja
Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej.
Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami).
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) kardiomonitor; 2) w lokalizacji – aparat RTG naczyniowy.
Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego.
Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych.
Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych.

Źródło: Załącznik nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Tabela 3. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji w oddziale chirurgii naczyniowej o drugim poziomie referencyjnym:

Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja
Lekarze	Równoważnik co najmniej 3 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej.
Organizacja udzielania świadczeń	Wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii naczyniowej (nie może być łączona z innymi oddziałami).
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat RTG do badań naczyniowych z ramieniem C, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, c) kardiomonitor; 2) w lokalizacji – stacjonarny aparat RTG naczyniowy.
Pozostałe wymagania	1) udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów otwartych we wszystkich obszarach naczyniowych: co najmniej 450 operacji (w tym operacje: tętnic szyjnych, tętnic odchodzących od łuku aorty, aorty, tętnic kończyn dolnych, przetoki do dializ, pomosty pozaanatomiczne), potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 2) udokumentowana wykonana roczna liczba operacji wewnątrznaczyniowych: co najmniej 300, w tym co najmniej 40 stentgraftów piersiowych i/lub brzusznych, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 3) udokumentowane roczne wykonanie co najmniej 50 operacji w trybie natychmiastowym lub w trybie pilnym, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 5) OAIT – w lokalizacji; 6) blok operacyjny – w lokalizacji; 7) zapewnienie całodobowego dyżuru pielęgniarskiego w obrębie bloku operacyjnego – równoważnik, co najmniej 2 etatów; 8) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego; 9) zapewnienie realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia.
Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych.

Źródło: Załącznik nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Tabela 4. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji w oddziale kardiologii:

Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja
Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiologii.
Pozostały personel	Perfuzjoniści – równoważnik co najmniej 2 etatów.
Organizacja udzielania świadczeń	W miejscu udzielania świadczeń: 1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) w przypadku kardiologii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii; 3) kontrapulsacja balonem wewnątrz aortalnym (nie dotyczy kardiologii dla dzieci); 4) stymulacja endokawitarna.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; 2) w lokalizacji – angiograf.
Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji – blok operacyjny; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrz naczyniowego aorty piersiowej (nie dotyczy kardiologii dla dzieci).

Źródło: Załącznik nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Ponadto, świadczeniodawca wykonujący endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty musi spełnić dodatkowe warunki zawarte w załączniku nr 4 do wspomnianego rozporządzenia (wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń), które zostały przedstawione w poniższych tabelach nr 5 i 6 (dla chirurgii naczyniowej) oraz w tabeli nr 7 (dla kardiologii). Wymagania dotyczą personelu, organizacji udzielania świadczeń, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz zapewnienia realizacji badań.

Tabela 5. Warunki realizacji świadczenia „endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” w chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej):

Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
Personel	1) lekarze: a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny chirurgów naczyniowych – całodobowa gotowość; 4) OAIT – w lokalizacji.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z polskimi zaleceniami wewnątrz naczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia

	– w lokalizacji.
Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) flebografia, 3) TK – w lokalizacji.

Zródło: Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Tabela 6. Warunki realizacji świadczenia „endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” w chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i nerkowe):

Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny; 2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub hybrydowa sala operacyjna.
Personel	1) lekarze: a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, – z odpowiednim doświadczeniem obejmującym co najmniej 100 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej oraz co najmniej 10 implantacji stentów do tętnic nerkowych i do tętnic trzewnych (tętnicy kręzkowej górnej lub pnia trzewnego); 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny chirurgów naczyniowych – całodobowa gotowość; 4) OAiT – w lokalizacji.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) urządzenie do krążenia pozaustrojowego – w lokalizacji, 2) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 3) angiograficzny aparat rentgenowski z ruchomym ramieniem C, zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1) 4) strzykawka automatyczna, 5) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 6) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 7) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 8) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 9) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia; 2) flebografia; 3) TK – w lokalizacji.
Pozostałe wymagania	1) udokumentowane wykonanie przez ośrodek 300 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego i krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej i radiologii; 2) udokumentowane wykonanie przez ośrodek 200 implantacji stentów do tętnic obwodowych (w tym 10 do tętnic trzewnych i 20 do tętnic nerkowych), potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego i krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej i radiologii; 3) zabieg implantacji stentgraftów fenestrowych i stentgraftów z odnózkami może wyłącznie: a) wykonywać lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, z odpowiednim doświadczeniem obejmującym co najmniej 100 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej oraz co najmniej 10 implantacji stentów do tętnic nerkowych i do tętnic trzewnych (tętnicy kręzkowej górnej lub pnia trzewnego), b) odbywać się przy użyciu stacjonarnego aparatu rtg do badań naczyniowych w obrębie hybrydowej sali operacyjnej lub pracowni radiologii interwencyjnej.

Zródło: Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Tabela 7. Warunki realizacji świadczenia „endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” w kardiochirurgii (dotyczy tętniaków aorty piersiowej):

Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
Personel	1) lekarze: a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – całodobowa gotowość; 4) OAiT – w lokalizacji.
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) flebografia, 3) TK – w lokalizacji.

Źródło: Załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie z § 7. ust. 1 Zarządzenia nr 110/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r. świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne z zakresu chirurgii naczyniowej, zobowiązany jest spełniać warunki określone w załączniku nr 3 do powyższego zarządzenia (warunki wymagane) i w przepisach odrębnych, a także, w przypadku gdy przedmiotem umowy jest realizacja świadczenia określonego w załączniku nr 3a do zarządzenia, także warunki do realizacji świadczeń określonych w tym załączniku (warunki dodatkowo wymagane). Wspomniane warunki zostały przedstawione w tabelach od 8 do 11.

Tabela 8. Warunki wymagane wobec świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu „chirurgii naczyniowej”:

8. CHIRURGIA NACZYNIOWA	
8.1 WARUNKI WYMAGANE zgodnie z załącznikiem Nr 3 do obowiązującego rozporządzenia: cz.I Lp. 7	
8.2 WARUNKI WYMAGANE na podstawie: art. 146 ust.1 pkt 2 ustawy o świadczeniach	
8.2.1 organizacja udzielania świadczeń	udokumentowane zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami) - określone w Harmonogramie - zasoby
8.2.2 pozostałe warunki	zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego - możliwość realizacji przez świadczeniodawcę lub udokumentowane zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego u innego świadczeniodawcy - nie dotyczy w przypadku realizacji świadczeń z grup : Q01, Q41, Q42, Q43, Q44, Q45, Q46, Q47
8.3 KRYTERIA DODATKOWO OCENIANE	
8.3.1 lekarze	dodatkowo równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej
8.3.2 pielęgniarki	1) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego; 2) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego.
8.3.3 organizacja udzielania świadczeń	wpis w rejestrze: część VIII kodu resortowego: a) 1120 Poradnia chorób naczyń; b) 1530 Poradnia chirurgii naczyniowej.

8.3.4 pozostałe warunki	1) łóżka intensywnej opieki medycznej z wyodrębnioną opieką pielęgniarską, o których mowa w § 4 ust. 2 rozporządzenia - w miejscu udzielania świadczeń - wpisane w rejestrze; 2) Pracownia radiologii zabiegowej - dostępna całodobowo w lokalizacji.
-------------------------	--

Zródło: Załącznik nr 3 do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

Tabela 9. Warunki wymagane wobec świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu „chirurgii naczyniowej – drugi poziom referencyjny”:

50. CHIRURGIA NACZYNIOWA - DRUGI POZIOM REFERENCYJNY	
50.1 WARUNKI WYMAGANE zgodnie z załącznikiem Nr 3 do obowiązującego rozporządzenia: cz. I Lp. 8	
50.2 WARUNKI WYMAGANE na podstawie: art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach	
50.2.1 organizacja udzielania świadczeń	udokumentowane zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia: lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii naczyniowej - (nie może być łączona z innymi oddziałami) - określone w Harmonogramie - zasoby
50.2.2 pozostałe wymagania	OAIIT - w lokalizacji - wpisany w rejestrze: część VIII kodu resortowego: 4260
50.3 KRYTERIA DODATKOWO OCENIANE	
50.3.1 lekarze	dodatkowo równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej
50.3.2 pielęgniarki	1) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego; 2) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego; 3) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego; 4) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego; 5) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki; 6) równoważnik co najmniej 2 etatów - pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.
50.3.3 organizacja udzielania świadczeń	wpis w rejestrze: część VIII kodu resortowego: 1) 1120 Poradnia chorób naczyni; 2) 1530 Poradnia chirurgii naczyniowej.
50.3.4 pozostałe warunki	1) co najmniej 2 łóżka intensywnej opieki medycznej z wyodrębnioną opieką pielęgniarską, o których mowa w § 4 ust. 2 rozporządzenia - w miejscu udzielania świadczeń - wpisane w rejestrze; 2) Pracownia radiologii zabiegowej - dostępna całodobowo w lokalizacji; 3) co najmniej 25 łóżek w oddziale chirurgii naczyniowej - wpisane w rejestrze.

Zródło: Załącznik nr 3 do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

Tabela 10. Warunki dodatkowo wymagane wobec świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy „Q01 endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” z zakresu „chirurgii naczyniowej”:

6. CHIRURGIA NACZYNIOWA - HOSPITALIZACJA	
6.1 WARUNKI DODATKOWO WYMAGANE dla realizacji świadczeń: Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty - dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej - zgodnie z załącznikiem Nr 4 do obowiązującego rozporządzenia: Lp. 10; spełnienie warunków szczegółowych całodobowo - zgodnie z § 5 ust. 3 rozporządzenia	
6.2 WARUNKI WYMAGANE na podstawie: art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach dla realizacji świadczeń: Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	
6.2.1 wymagania formalne	Zakład lub Pracownia radiologii zabiegowej - wpisany/a w rejestrze - część VIII kodu resortowego: 7230

6.2.2 lekarze	<p>a) równoważnik co najmniej 2 etatów - lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej na każdej zmianie roboczej</p> <p>- z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych - wykonanie w ciągu ostatnich 12 miesięcy: co najmniej 50 angioplastyk naczyń obwodowych w co najmniej trzech obszarach zabiegowych,</p> <p>w tym co najmniej 40 samodzielnie</p> <p>- zaświadczenie potwierdzające 2 letni staż pracy w zakresie wykonywanych procedur, o którym mowa § 6 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla</p> <p>jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. z 2008 r. Nr 59, poz. 365 ze zm.)</p> <p>poświadczone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej.</p>	
6.2.3 organizacja udzielania świadczeń	<p>udokumentowane zapewnienie do realizacji świadczeń:</p> <p>a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki</p> <p>- określone w Harmonogramie - zasoby - w co najmniej jednym zakresie</p>	
6.2.4 wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>stanowisko znieczulenia - wyposażone zgodnie z warunkami określonymi w części I lit. C załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. z 2013 r. poz. 15) - z uwzględnieniem przepisów przejściowych.</p>	
Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu
5.51.01.0015001	Q01	Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty *

Źródło: Załącznik nr 3a do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

Tabela 11. Warunki dodatkowo wymagane wobec świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy „Q01 endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty” z zakresu „chirurgii naczyniowej – drugi poziom referencyjny”:

7. CHIRURGIA NACZYNIOWA - DRUGI POZIOM REFERENCYJNY	
<p>7.1 WARUNKI DODATKOWO WYMAGANE dla realizacji świadczenia: Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty - dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej</p> <p>- zgodnie z załącznikiem Nr 4 do obowiązującego rozporządzenia: Lp. 10;</p> <p>spełnienie warunków szczegółowych całodobowo - zgodnie z § 5 ust. 3 rozporządzenia</p>	
<p>7.2 WARUNKI WYMAGANE - na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach dla realizacji świadczenia: Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty</p>	
7.2.1 wymagania formalne	Zakład lub Pracownia radiologii zabiegowej - wpisany/a w rejestrze - część VIII kodu resortowego: 7230
7.2.2 lekarze	<p>a) równoważnik co najmniej 2 etatów - lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej na każdej zmianie roboczej</p> <p>- z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych - wykonanie w ciągu ostatnich 12 miesięcy: co najmniej 50 angioplastyk naczyń obwodowych w co najmniej trzech obszarach zabiegowych,</p> <p>w tym co najmniej 40 samodzielnie</p> <p>- zaświadczenie potwierdzające 2 letni staż pracy w zakresie wykonywanych procedur, o którym mowa § 6 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla</p> <p>jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. z 2008 r. Nr 59, poz. 365 ze zm.)</p> <p>poświadczone przez odpowiedniego Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej.</p>
7.2.3 organizacja udzielania świadczeń	<p>udokumentowane zapewnienie do realizacji świadczeń:</p> <p>a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki</p> <p>- określone w Harmonogramie - zasoby - w co najmniej jednym zakresie</p>
7.2.4 wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>stanowisko znieczulenia - wyposażone zgodnie z warunkami określonymi w części I lit. C załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. z 2013 r. poz. 15) - z uwzględnieniem przepisów przejściowych.</p>

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu
5.51.01.0015001	Q01	Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty *

Zródło: Załącznik nr 3a do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

Zgodnie z załącznikiem nr 9 do Zarządzenia nr 110/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r. rozliczenie grupy Q01 jest możliwe w przypadku wykonania przynajmniej po jednej z procedur wskazanych na każdej z list: liście kierunkowej Q01 oraz liście dodatkowej Q1. Na liście Q01 znajduje się osiem procedur związanych z wewnątrznaczyniowymi zabiegami w obrębie aorty, natomiast na liście dodatkowej Q1 znajdują się trzy procedury dotyczące wprowadzenia stentów naczyniowych (jednego, dwóch lub trzech). Szczegółowy wykaz procedur przedstawiony jest w poniższej tabeli 12, przygotowanej na podstawie załącznika nr 9 do zarządzenia nr 110/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 2013r.

Tabela 4. Charakterystyka grupy Q01:

Q01 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	
<i>wymagane wskazanie procedury z listy procedur Q01 oraz procedury z listy dodatkowej Q1</i>	
ICD-9	
39.711	Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu
39.712	Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej - wszczępienie stentu
39.713	Zabieg naprawczy aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu
39.714	Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy aorty brzusznej - wszczępienie stentu
39.731	Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - tętniak aorty
39.732	Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - rozwarstwienie aorty
39.733	Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - uraz aorty
39.739	Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - inna przyczyna
lista dodatkowa Q1	
ICD-9	
00.45	Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego
00.46	Wprowadzenie dwóch stentów naczyniowych
00.47	Wprowadzenie trzech stentów naczyniowych

Zródło: Załącznik nr 9 do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

2.2.2. Poziom finansowania

Grupie Q01 przyporządkowana jest wycena punktowa wynikająca z załącznika nr 1a do zarządzenia Nr 110/2015/BP Prezesa NFZ (tabela 13).

Tabela 5. Wycena punktowa grupy Q01.

Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Zakres świadczeń	
			chirurgia naczyniowa / chirurgia naczyniowa- drugi poziom referencyjny	kardiochirurgia
5.51.01.0015001	Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty*	1 216	X	X

Zródło: Załącznik nr 1a do Zarządzenie nr 110/2015/BP Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2015 r

Podstawą rozliczenia świadczenia jest umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a dyrektorem Oddziału Wojewódzkiego NFZ. Umowa jest zawierana w postępowaniu konkursowym lub w trybie rokowań.

Realizacja zabiegów endowaskularnego zaopatrzenia tętniaka aorty stanowi istotną część ogółu nakładów przeznaczonych na świadczenia z zakresu chirurgii naczyniowej. Na ich wysokość wpływa wysoki koszt jednostkowy świadczenia, mimo względnie niskiej liczby świadczeń zrealizowanych. W tabeli 14 przedstawiono udział procentowy wykonanych świadczeń w roku 2014 w poszczególnych grupach Q w zakresie chirurgii naczyniowej. Świadczenia endowaskularnego zaopatrzenia tętniaka aorty stanowiły 1,6% świadczeń zrealizowanych w ramach sekcji chorób naczyń, a jednocześnie wartość grupy Q01 stanowiła prawie 20% finansowania świadczeń z tej sekcji.

Tabela 6. Udział procentowy liczby oraz wartości realizacji poszczególnych grup z sekcji Q w 2014r.

grupa	liczba wykonanych świadczeń	udział liczby wykonanych świadczeń	wartość wykonanych świadczeń	udział wartości wykonanych świadczeń
Q01 endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	3 105	1,64%	192 542 238	19,64%
Q66 choroby naczyń	61 077	32,25%	144 554 098	14,75%
Q23 operacje żyłaków z safenektomią	43 744	23,10%	78 108 831	7,97%
Q42 zabiegi endowaskularne - 2. grupa	7 849	4,14%	55 900 139	5,70%
Q12 zabiegi na tętnicach kończyn dolnych	5 846	3,09%	44 455 901	4,53%
Q14 pomostowanie i rekonstrukcja naczyń pozaczaszkowych i kończyn górnych	5 403	2,85%	42 018 979	4,29%
Q33 choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy	1 482	0,78%	40 794 370	4,16%
Q47 zabiegi endowaskularne - 7. grupa	2 982	1,57%	38 854 953	3,96%
Q44 zabiegi endowaskularne - 4. grupa	3 586	1,89%	38 545 186	3,93%
Q02 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny z pw i reoperacje	2 517	1,33%	34 865 421	3,56%
Q32 choroby krwotoczne naczyń mózgowych - duży endowaskularny zabieg naprawczy	880	0,46%	30 837 663	3,15%
Q03 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny	3 343	1,76%	30 138 563	3,07%
Q15, Q16, Q17, Q18, Q19, Q20, Q22, Q24, Q45, Q46, Q48, Q51 - pozostałe grupy, których poszczególny udział wartości świadczeń nie przekracza 1,5% wartości świadczeń grupy Q	25 852	13,65%	75 001 922	7,65%
Q11, Q13, Q31, Q41, Q43, Q52 - pozostałe grupy, których poszczególny udział wartości świadczeń znajduje się w przedziale pomiędzy 1,5% a 3% wartości świadczeń grupy Q	21 740	11,48%	133 734 978	13,64%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

2.2.3.Procedury realizowane w ramach produktu

Zgodnie z danymi uzyskanymi z Narodowego Funduszu Zdrowia, wśród 3 105 świadczeń rozliczonych w grupie Q01 w 2014 roku, największą część stanowiła procedura 39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu oraz procedura 00.45 Wprowadzenia jednego stentu naczyniowego. Powyższa kombinacja dotyczyła 2 066 świadczeń, co stanowiło 66,5% wszystkich świadczeń zrealizowanych w ramach grupy Q01. Najczęściej sprawozdawane zestawy procedur (kombinacje procedur z listy procedur Q01 oraz listy dodatkowej Q1 określonych w załączniku nr 9 do zarządzenia nr 110/2015/BP Prezesa NFZ) zostały przedstawione w tabeli 15.

Tabela 7. Najczęściej realizowane kombinacje procedur w grupie Q01 w 2014r.

procedury z listy procedur Q01	procedury z listy dodatkowej Q1	liczba wystąpień	udział w Q01
39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	00.45 Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego	2 066	66,5%
39.731 Wszczep wewnętrzny w obrębie aorty piersiowej - tętniak aorty	00.45 Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego	256	8,2%
39.713 Zabieg naprawczy aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	00.45 Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego	138	4,4%

39.712 Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej - wszczepienie stentu	00.45 Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego	113	3,6%
39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	00.46 Wprowadzenie dwóch stentów naczyniowych	99	3,2%
39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	00.47 Wprowadzenie trzech stentów naczyniowych	89	2,9%
39.732 Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - rozwarstwienie aorty	00.45 Wprowadzenie jednego stentu naczyniowego	87	2,8%
Pozostałe kombinacje procedur z listy procedur Q01 oraz listy dodatkowej Q1		257	8,3%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

Wśród świadczeń zrealizowanych w ramach grupy Q01 w 2014r. w znacznej większości były procedury w obrębie aorty brzusznej (ICD-9: 39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu, 39.713 Zabieg naprawczy aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu, 39.712 Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej - wszczepienie stentu, 39.714 Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy aorty brzusznej - wszczepienie stentu), które stanowiły 87,83% wszystkich procedur w tej grupie, natomiast procedury w obrębie aorty piersiowej stanowiły 16,17% (łącznie udział przekracza 100% ponieważ w 25 przypadkach zostały wykonane procedury w obrębie aorty piersiowej oraz brzusznej). W tabeli 16 znajduje się informacja o udziale poszczególnych procedur w łącznej liczbie świadczeń w grupie Q01.

Tabela 86. Procedury wewnątrznaczyniowe realizowane w grupie Q01 w 2014r.

nazwa procedury zgodnie z ICD-9	udział
39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	75,65%
39.731 Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - tętniak aorty	10,02%
39.713 Zabieg naprawczy aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu	6,18%
39.712 Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej - wszczepienie stentu	4,64%
39.732 Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - rozwarstwienie aorty	3,41%
39.733 Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - uraz aorty	1,48%
39.714 Wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy aorty brzusznej - wszczepienie stentu	1,35%
39.739 Wszczep wewnątrznaczyniowy w obrębie aorty piersiowej - inna przyczyna	1,26%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

Wśród świadczeń finansowanych w ramach grupy Q01 w ponad 70% przypadków głównym rozpoznaniem była diagnoza niepękniętego tętniaka odcinka brzusznej tętnicy głównej. Rozpoznanie główne dotyczące pękniętych tętniaków odcinka brzusznej tętnicy głównej stanowiło 4% przypadków. Powyższa różnica ma odzwierciedlenie w rekomendacjach do przeprowadzenia operacji otwartej w przypadku pękniętych tętniaków odcinka brzusznej tętnicy głównej.

Tabela 9. Rozpoznania główne w świadczeniach zrealizowanych w grupie Q01 w 2014r.

Kod rozpoznania	Nazwa rozpoznania zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób ICD-10	Udział rozpoznania w grupie Q01
I71.4	Tętniak odcinka brzusznej tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	72,24%
I71.2	Tętniak odcinka piersiowej tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	7,86%
I71.3	Tętniak odcinka brzusznej tętnicy głównej, pęknięty	4,06%
I71.0	Tętniak rozwarstwiający tętnicy głównej (każdego odcinka)	4,06%
I71.6	Tętniak odcinka piersiowo-brzusznej tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	2,38%
	pozostałe rozpoznania	9,40%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

W przypadku realizacji procedury „zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu” w prawie 80% przypadków rozpoznanie główne dotyczyło tętniaka odcinka brzuszego (pękniętego oraz bez informacji o pęknięciu).

Tabela 10. Rozpoznania główne w porcedurze „Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu” realizowanych w 2014r.

Kod rozpoznania	Nazwa rozpoznania zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób ICD-10	Udział rozpoznania w grupie Q01
I71.4	Tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	74,88%
I71.3	Tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, pęknięty	4,38%
I71.0	Tętniak rozwarstwiający tętnicy głównej (każdego odcinka)	3,31%
I71.2	Tętniak odcinka piersiowego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	2,06%
I71.9	Tętniak tętnicy głównej o nieokreślonym umiejscowieniu, bez wzmianki o pęknięciu	1,73%
I72.3	Tętniak tętnicy biodrowej (wspólnej) (zewnątrznej) (wewnętrznej)	1,69%
I70.2	Miażdżycza tętnic kończyn	1,36%
I71.6	Tętniak odcinka piersiowo-brzuszego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	1,03%
	pozostałe rozpoznania	9,54%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

W ramach realizacji świadczeń w grupie Q01 związanych z leczeniem tętniaka aorty brzusznej, najczęstym rozpoznaniem jest tętniak bez wzmianki o pęknięciu, który stanowi około 75% wszystkich jednostek chorobowych. Hospitalizacje w tym rozpoznaniu są możliwe do rozliczenia także w innych grupach. Listę tych grup wraz z liczbą wystąpień w każdej z nich przedstawia tabela 19.

Tabela 11. Świadczenia w rozpoznaniu „tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu” zrealizowane w 2014r.

Tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	liczba świadczeń z głównym rozpoznaniem I71.4	udział grupy JGP w świadczeniach z głównym rozpoznaniem I71.4	średnia wartość zrealizowanego świadczenia
Q01 endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	2 287	36,44%	61 854,07
Q66 choroby naczyń	2 268	36,14%	2 072,22
Q03 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny	850	13,54%	8 998,87
Q02 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny z pw i reoperacje	548	8,73%	13 572,34
Q48 radiologia zabiegowa - zabiegi diagnostyczne	75	1,20%	1 582,53
Pozostałe	248	3,95%	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

W odróżnieniu od rozpoznania tętniaka bez wzmianki o pęknięciu, realizacja świadczeń związanych z tętniakiem aorty brzusznej pękniętym jest dużo niższa. Spośród 7 207 przypadków, w których tętniak aorty brzusznej był głównym rozpoznaniem, tylko 13% przypadków dotyczyło tętniaka pękniętego. Wynika to między innymi z dużej liczby nagłych zgonów w takich przypadkach. Świadczenia w rozpoznaniu pęknięcia tętniaka realizowane były przede wszystkim w grupach Q03 (39 % przypadków) oraz Q02 (25 % przypadków).

Tabela 12. Świadczenia w rozpoznaniu „tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, pęknięty” zrealizowane w 2014r.

Tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, pęknięty	liczba świadczeń z głównym rozpoznaniem I71.3	udział grupy JGP w świadczeniach z głównym rozpoznaniem I71.3	średnia wartość zrealizowanego świadczenia
Q03 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny	365	39,21%	8 980,10
Q02 zabiegi naczyniowe w obszarze brzuszny z pw i reoperacje	231	24,81%	13 724,28

Q66 choroby naczyń	167	17,94%	1 998,24
Q01 endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	140	15,04%	62 789,62
pozostałe	28	3,01%	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

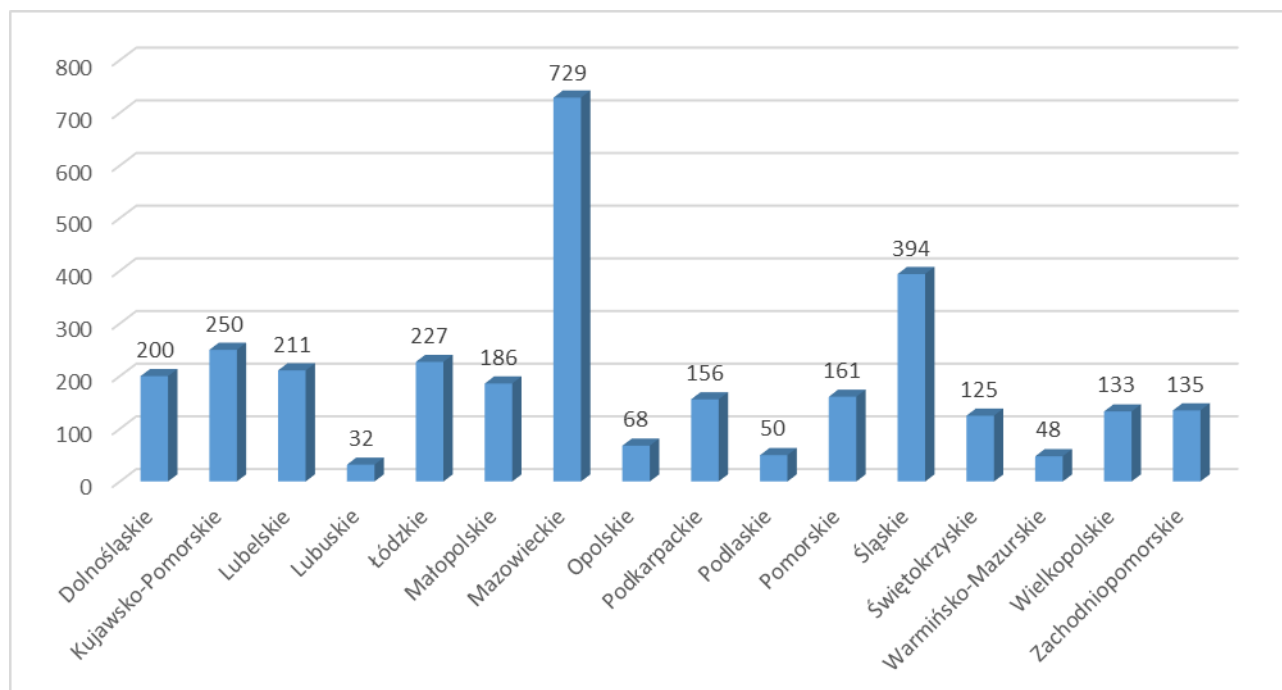
2.2.4. Wydatki płatnika publicznego

Łączna kwota zawartych umów, dotyczących realizacji świadczeń z zakresu chorób naczyń w roku 2014 wyniosła 980 359 104 zł, co stanowi 3,18 % środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne. Łączna wartość 3 105 zrealizowanych świadczeń z grupy Q01 w roku 2014 wynosiła 192 542 305 zł co stanowi 19,64 % środków w zakresie chorób naczyń. Dla porównania, w pierwszej połowie 2015 roku (od stycznia do czerwca) zostało zrealizowanych 1 771 świadczeń o łącznej wartości 111 522 819 zł.

Wzrost liczby świadczeń w pierwszej połowie 2015 r. był połączony z względnym spadkiem wartości rozliczonych świadczeń. W 2014 roku wartość rozliczonych świadczeń grupy Q01 stanowiła 88,7% wartości świadczeń zrealizowanych, natomiast odsetek ten w pierwszej połowie roku 2015 spadł do 85,2%.

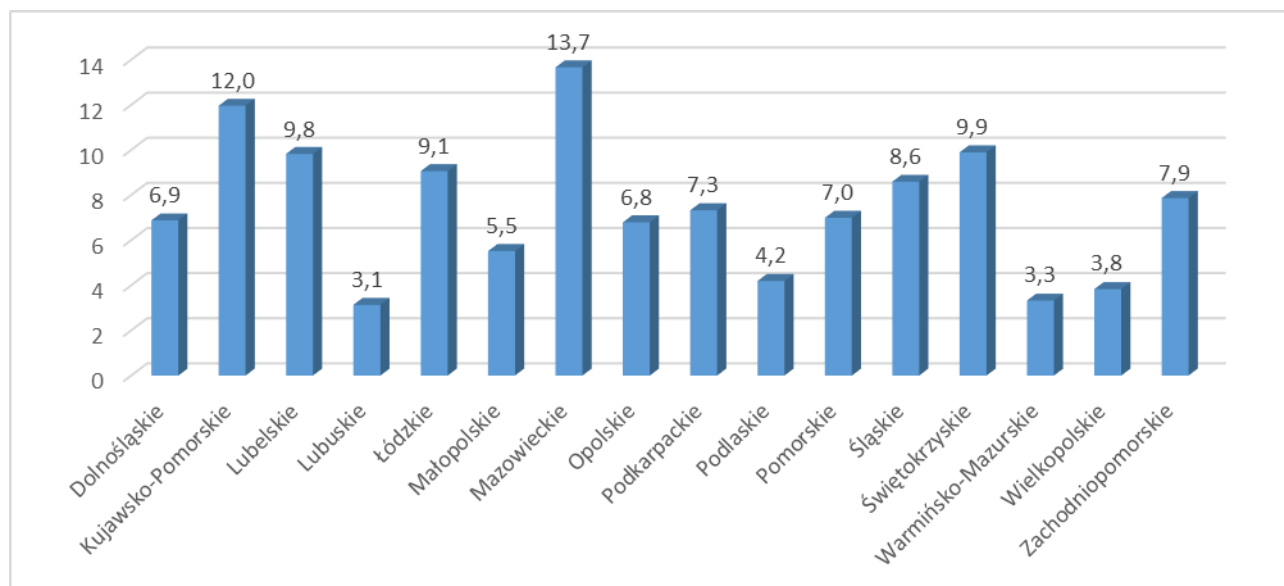
Świadczenia w zakresie grupy Q01 były realizowane w największej liczbie w województwie mazowieckim oraz śląskim, co zostało przedstawione na rycinie 1. W przeliczeniu na 100 tys ludności, w 2014 r. najwięcej świadczeń z grupy Q01 zostało zrealizowanych w województwie mazowieckim, kujawsko-pomorskim, świętokrzyskim oraz lubelskim (rycina 2).

Rycina 1. Liczba zrealizowanych świadczeń w grupie Q01 w podziale na województwa w 2014 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

Rycina 2. Liczba świadczeń zrealizowanych w grupie Q01 na 100 000 ludności w podziale na województwa w 2014 r.

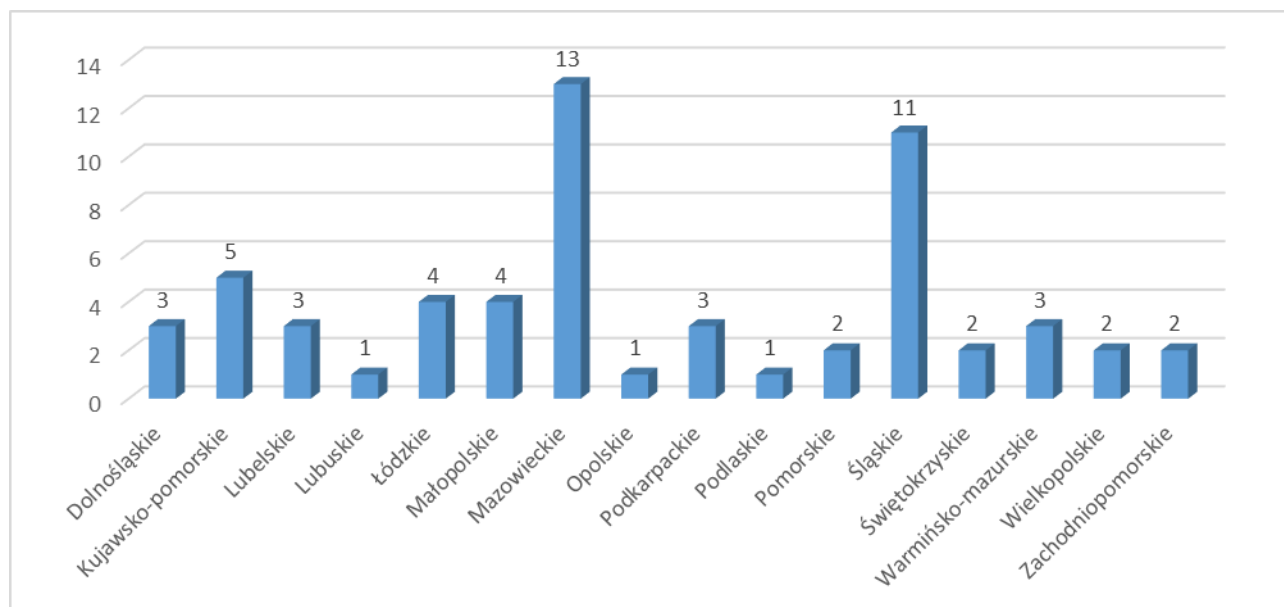


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

2.2.5. Świadczeniodawcy realizujący świadczenie

W 2014 roku świadczenia z grupy Q01 były realizowane przez 60 podmiotów, z czego jeden podmiot realizował świadczenia w ramach trzech umów zawartych z oddziałami wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia. Wśród świadczeniodawców realizujących endowaskularne zaopatrzenia tętniaka aorty 13 podmiotów było zarejestrowanych w województwie mazowieckim, a 11 w śląskim. Szczegółową informację dotyczącą liczby świadczeniodawców w poszczególnych województwach przedstawia rycina 3.

Rycina 3. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy Q01 w podziale na województwa w 2014 r.

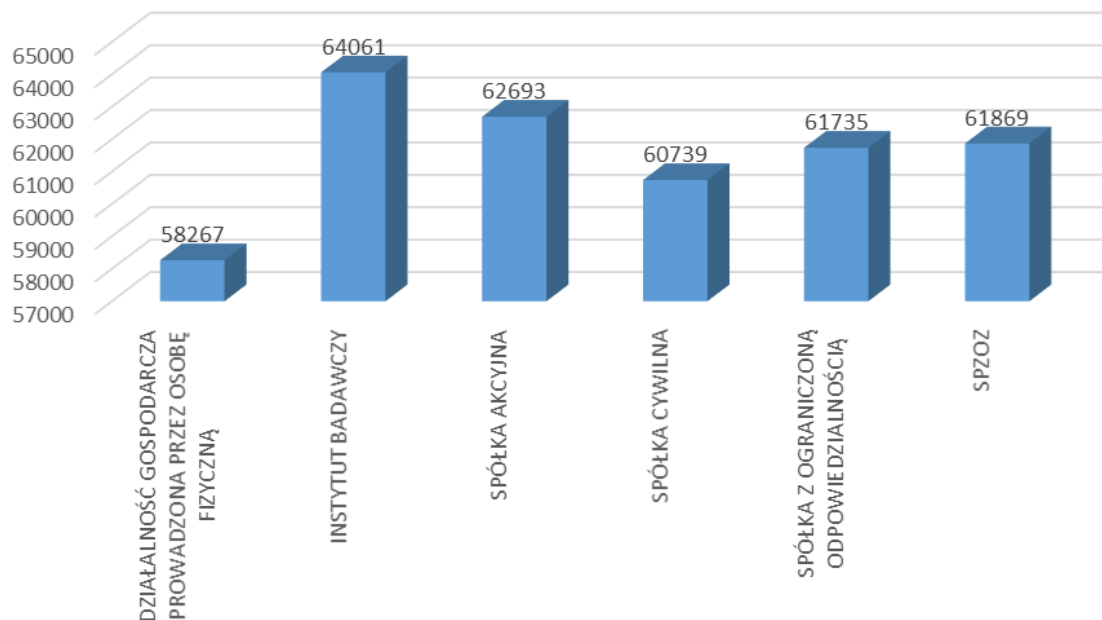


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

Świadczenia w ramach grupy Q01 były realizowane w 80 % przez podmioty będące samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej. Pozostałą grupą podmiotów były spółki akcyjne (10 %), spółki z ograniczoną odpowiedzialnością (6%) oraz instytuty badawcze (4%). W oparciu o dane dotyczące realizacji

świadczeń gwarantowanych w 2014 r., najwyższą średnią wartość za jedno świadczenie uzyskiwały instytuty badawcze.

Rycina 4. Średnia wartość zrealizowanych świadczeń w grupie Q01 w podziale na formy organizacyjno-prawne świadczeniodawców w 2014 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

Z analizy rozkładu liczby świadczeń zrealizowanych przez poszczególne kategorie podmiotów wynika, iż piętnastu świadczeniodawców z pierwszego kwartyła realizujących świadczenia endowaskularne zaopatrzenia tętniaka aorty zrealizowało prawie 3% wszystkich świadczeń, natomiast czwarty kwartył realizował 58 % świadczeń. Największą liczbą zrealizowanych świadczeń z grupy Q01 przez jeden podmiot wyniosła 305. Poniżej znajduje się tabela obrazująca liczbę podmiotów wraz z liczbą zrealizowanych przez nie świadczeń. Najwięcej jest podmiotów realizujących od 1 do 25 świadczeń rocznie (średnia 10 świadczeń rocznie). Takich podmiotów było w Polsce 22 w roku 2014 (czyli 37% wszystkich świadczeniodawców realizujących świadczenia grupy Q01).

Tabela 13. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy Q01 w 2014r.

liczba świadczeń z grupy Q01 zrealizowanych w 2014r.	liczba podmiotów	łącznie liczba świadczeń zrealizowanych przez podmioty	średnia liczba świadczeń zrealizowanych przez podmioty
od 1 do 25	22	227	10
od 26 do 50	13	503	39
od 51 do 75	11	660	60
od 76 do 100	6	506	84
od 101 do 125	3	352	117
od 126 do 150	4	552	138
powyżej 151	1	305	305

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących realizacji świadczeń w 2014r.

2.2.6. Analiza podaży i popytu

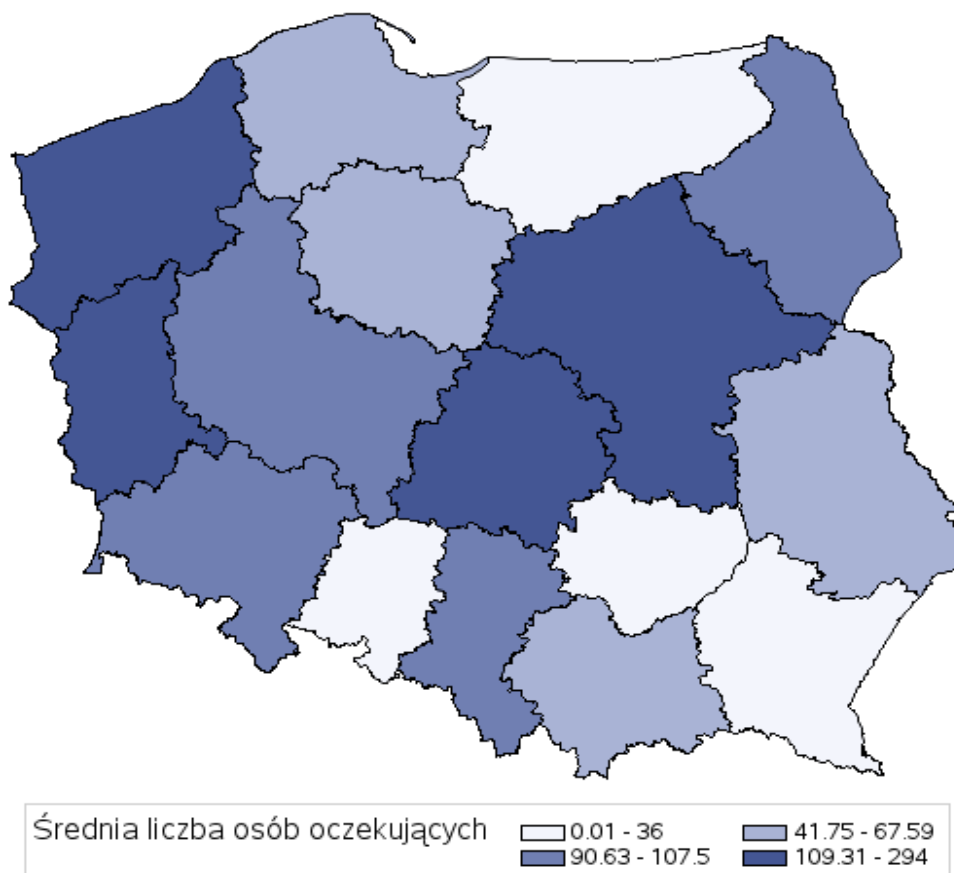
Podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia 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.

Oszacowana, na podstawie struktury realizacji świadczeń Q01 w podziale na oddział chirurgii naczyniowej oraz oddział kardiochirurgiczny, średnia liczba oczekujących wyniosła 29 osób w przypadkach pilnych oraz 86 osób w przypadkach stabilnych (na rycinie 5 przedstawiono średnią liczbę oczekujących w podziale na województwa). Z drugiej strony średni czas oczekiwania na realizowane świadczenia na powyższych oddziałach wynosił 27 dni w przypadkach pilnych oraz 100 dni w przypadkach stabilnych.

Rycina 5. Wyestymowana średnia liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia z grupy Q01 w podziale na województwa (przypadki stabilne).



Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.

Fundacja Watch Health Care także monitoruje sytuację w zakresie liczby oczekujących oraz czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia dla 43 dziedzin medycyny oraz dla wybranych świadczeń, które są wykonywane często i ważne z punktu widzenia zdrowia społeczeństwa. Zgodnie z raportem opublikowanym przez Fundację, czas oczekiwania na udzielenie świadczenia „operacja tętniaka aorty brzusznej” zmniejszył się z trzech miesięcy w roku 2012 do niespełna miesiąca w roku 2015.

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.

W celu weryfikacji potencjału do udzielania świadczeń z zakresu chirurgii naczyniowej przeanalizowane zostały dostępne dane dotyczące liczby łóżek, publikowane przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia oraz dane dotyczące liczby lekarzy pochodzące z Centralnego Rejestru Lekarzy prowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską. Wśród dostępnych danych spośród oddziałów realizujących świadczenia chirurgii naczyniowej były podane wyłącznie dane dotyczące oddziałów kardiologicznych. W latach 2007-2014 liczba łóżek na oddziałach kardiologicznych spadła z 1167 do 1106 (średni roczny spadek o 0,76%), natomiast procent wykorzystania łóżek na oddziałach kardiologicznych w tym samym okresie wzrósł z 64,5% do 67,8% (średni roczny wzrost o 0,72 %). Dane dotyczące liczby łóżek na oddziałach chirurgii naczyniowej znajdują się w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą prowadzonym przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Jednakże powyższe dane nie są aktualizowane przez podmioty lecznicze, a więc przedstawiają wartość teoretyczną. Niemniej podmioty, które realizowały świadczenia endowaskularnego zaopatrzenia tętniaka aorty w roku 2014 oraz w pierwszej połowie 2015 roku posiadały łącznie zarejestrowane 2007 łóżek na oddziałach realizujących świadczenia z zakresu chirurgii naczyniowej (dane aktualne na dzień 20 kwietnia 2016 roku). Natomiast mając na uwadze dane otrzymane z Naczelnej Izby Lekarskiej liczba lekarzy specjalistów w zakresie chirurgii naczyniowej wzrosła w okresie 2008-2015 z 282 do 493 (średni roczny wzrost o 8,31 %).

2.3. Poziom finansowania w innych krajach

W ramach analizy poziomu finansowania procedur z grupy Q01 w innych krajach, udało się odszukać informacje o cenach tych świadczeń w Niemczech, Portugalii, Korei Południowej, USA, Szkocji, Słowacji, Nowej Zelandii, Australii oraz Anglii. Należy podkreślić, że w poszczególnych krajach świadczenia z zakresu chirurgii endowaskularnej są realizowane w specyficzny dla siebie sposób. Mając na uwadze powyższe, bezpośrednie porównanie sposobu i poziomu finansowania jednorodnych grup pacjentów w Polsce z wysokością finansowania w krajach zagranicznych nie jest miarodajne.

Zestawienie cen zawarte zostało w poniższej tabeli.

Tabela 14. Ceny świadczeń z grupy Q01 w wybranych krajach.

kraj	rok danych	kwota min (w PLN)	kwota max (w PLN)
Niemcy	2015	73 585,32 zł	104 563,33 zł
Portugalia	2014	49 560,07 zł	49 560,07 zł
Korea Południowa	2012	40 679,55 zł	40 679,55 zł
USA	2013	99 883,99 zł	99 883,99 zł
Szkocja	2014	67 682,22 zł	77 912,60 zł
Słowacja	2016	34 620,61 zł	53 615,25 zł
Nowa Zelandia	2015	55 210,64 zł	80 188,44 zł
Australia	2016	55 334,05 zł	139 647,42 zł
Anglia	2016	30 208,26 zł	48 956,47 zł
średnia		56 307,19 zł	77 223,01 zł

Źródło: Opracowanie własne, analiza własna taryfy w Niemczech, „Cost-effectiveness of the endovascular repair of Abdominal Aortic Aneurysm in Portugal” (2014), „Comparison of Costs of Endovascular Repair versus Open Surgical Repair for Abdominal Aortic Aneurysm in Korea” (2012), „The financial implications of endovascular aneurysm repair in the cost containment era” (2013).

2.4. Ceny komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci w Polsce korzystają z usługi 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.

Z uwagi na charakter ocenianego świadczenia, w większości realizowanego w trybie ratującym życie, na rynku nie funkcjonuje wiele podmiotów oferujących tego typu zabiegi odpłatnie. Należy przypuszczać, iż w dużej mierze są to ceny, jakimi obciążani są pacjenci nie objęci powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym. Poniższa tabela zawiera zestawienie cen świadczeń udzielanych odpłatnie.

Tabela 15. Ceny świadczeń z grupy Q01 realizowanych odpłatnie.

nazwa jednostki	cena
Szpital Eskulap	51 640 zł
Centrum Kardiologii Józefów	65 000 zł
Polsko-Amerykańskie Kliniki Serca	65 000 zł
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	63 232 zł
Wojskowy Instytut Medyczny	63 000 zł
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Poznaniu	50 000 zł
Specjalistyczny szpital św. Łukasza	68 423 zł
Szpital Zakonu Bonifratrów Św. Jana Grandego - Kraków	60 000 zł
Średnia cena	60 787 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z internetu.

3. Taryfa

3.1. 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 przekazania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 311c 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 ustalenia taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Ogłoszone postępowanie obejmowało świadczenia, których wykaz został przedstawiony do akceptacji Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015 i 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 wspomniane wyżej świadczenia (826 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 oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Ze względu na ograniczenia czasowe, a także rozległy i wieloaspektowy zakres prac analitycznych, podjęto decyzję o wykorzystaniu danych od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarują ich przekazanie w zaproponowanym układzie. Odstąpiono od wymogów określonych w ww. Zarządzeniu Prezesa AOTMiT dotyczących wyboru i rankingowania podmiotów.

W odpowiedzi na ogłoszenie, które ukazało się 19 lutego 2016 r., do dnia 26 lutego 2016 r. wpłynęły 62 ankiety od podmiotów realizujących wspomniane wyżej świadczenia. Odrzucono 5 ankiet (3 które wpłynęły po terminie, 2 z powodów formalnych).

Ze względu na fakt, że w przypadku 103 wskazanych na wykazie świadczeń, dla których miała zostać ustalona taryfa, liczba kart była równa lub mniejsza niż dziesięć, a dla 23 świadczeń nie uzyskano żadnej karty kosztorysowej, Agencja wystąpiła z ponownym zaproszeniem do współpracy. Ogłoszenie ukazało się na stronie Agencji w dniu 14 marca 2016 r., a Podmioty mogły składać ankiety do dnia 17 marca 2016 r.

W odpowiedzi na ogłoszone w dniu 14 marca 2016 r. postępowanie, wpłynęło 27 ankiet (odrzuciono 4 ankiety).

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera Załącznik Nr 1.

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie procedury będącej przedmiotem opracowania tj. 39.711 Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu.

Tabela 16. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do świadczenia Zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu

Liczba świadczeniodawców, realizujących procedurę w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych*	54
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	15
Liczba odrzuconych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	3
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	12
Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	3
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	9

* dane z NFZ za okres od stycznia do czerwca 2015 r.

Świadczeniodawcy przekazywali dane w formie formularza zawierającego pola do wpisania informacji na temat kosztów ponoszonych przy udzielaniu typowego/ przeciętnego/ najczęściej stosowanego sposobu realizacji danego świadczenia. Wzór tego formularza określony został w Zarządzeniu 7/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 marca 2016 roku.

Każdy formularz składał się z następujących arkuszy:

- części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej,
- tabeli do wpisania informacji o wszystkich produktach leczniczych, jakie najczęściej/ przeciętnie/ standardowo stosuje się w procesie realizacji świadczenia, z pominięciem tych używanych w trakcie zabiegu operacyjnego; do każdej pozycji świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy kosztorys,
- tabel do wpisania wyrobów medycznych stosowanych jednorazowo w odniesieniu do danego pacjenta (np. jednorazowe cewniki itp.), a także krwi, preparatów krwiopochodnych i preparatów żywieniowych oraz wyrobów medycznych, które mogą być zastosowane kilkakrotnie u danego pacjenta albo u kilku pacjentów; do każdej pozycji świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy kosztorys,
- tabel zbierających informacje o procedurach wykonywanych na rzecz pacjenta w trakcie przeciętej realizacji świadczenia,
- części zawierającej informacje o wszystkich zasobach i kosztach związanych z realizacją procedury zabiegowej.

3.2. Ustalenie taryfy

3.2.1. Metodyka wyceny świadczeń

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.

Dodatkowo, w wyrobach medycznych dla zabiegu koszt stentu, który stanowi istotny udział w koszcie całego świadczenia, przyjęto jako średnią z wyników postępowań przetargowych dostępnych na stronach internetowych. Wartość ta jest wyższa niż średnia wynikająca z danych przekazanych przez świadczeniodawców.

W celu oszacowania kosztu stentgraftu przygotowana została analiza wyników postępowań przetargowych realizowanych zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r.. Analizą nie zostały objęte podmioty, które nie są zobowiązane do przeprowadzania przetargów zgodnie z ustawą PZP, a także podmioty, które nie podają do publicznej wiadomości informacji o warunkach, które spełnia wybrana oferta. Poniżej znajduje się zestawienie wyników przetargów z okresu od 2012 r. do 2016 r. dotyczących zamówień stantgraftów aorty brzusznej.

Tabela 17. Ceny stentgraftów wynikające z postępowań o udzielenia zamówienia publicznego.

Zamawiający	cena jednostkowa	wielkość zamówienia (szt)	rok udzielenia zamówienia
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie	27 000,00 zł	40	2012
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie	30 510,00 zł	140	2012
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca	32 000,00 zł	30	2013
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	34 560,00 zł	5	2013
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	35 100,00 zł	40	2013
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	36 720,00 zł	30	2013
Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	27 000,00 zł	15	2014
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu	31 860,00 zł	60	2014
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi	32 400,00 zł	35	2014
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi	32 400,00 zł	27	2014
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	34 000,00 zł	50	2014
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	36 000,00 zł	300	2014
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	36 720,00 zł	5	2014
Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	36 720,00 zł	105	2014
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	37 152,00 zł	40	2014
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	37 692,00 zł	10	2014
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	37 800,00 zł	7	2014
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi	37 800,00 zł	15	2014
Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	37 800,00 zł	30	2014
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	38 880,00 zł	40	2014
Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie Sp. z o.o.	38 880,00 zł	2	2014
Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	39 420,00 zł	45	2014
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	42 000,00 zł	7	2014
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie	42 000,00 zł	8	2014
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	42 768,00 zł	30	2014
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu	31 860,00 zł	100	2015
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	32 000,00 zł	1	2015
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	33 000,00 zł	60	2015
Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej SP ZOZ w Warszawie	33 480,00 zł	7	2015
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	34 000,00 zł	20	2015

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	34 020,00 zł	30	2015
Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego sp. z o.o.	34 560,00 zł	5	2015
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	34 560,00 zł	20	2015
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	34 560,00 zł	20	2015
Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej SP ZOZ w Warszawie	35 100,00 zł	7	2015
Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej SP ZOZ w Warszawie	35 100,00 zł	16	2015
Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej SP ZOZ w Warszawie	35 316,00 zł	8	2015
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Łodzi	35 640,00 zł	25	2015
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	35 640,00 zł	5	2015
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	35 640,00 zł	50	2015
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	36 018,00 zł	5	2015
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	36 605,52 zł	50	2015
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Łodzi	36 720,00 zł	20	2015
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	36 720,00 zł	30	2015
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	37 000,00 zł	23	2015
Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej SP ZOZ w Warszawie	37 361,52 zł	24	2015
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Łodzi	37 800,00 zł	40	2015
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSW w Łodzi	42 000,00 zł	10	2015
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	42 000,00 zł	30	2015
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	42 000,00 zł	15	2015
Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu	48 000,00 zł	1	2015
Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	35 640,00 zł	5	2016
Średnia	36 106,21 zł		
Minimum	27 000,00 zł		
Maximum	48 000,00 zł		

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych dostępnych w Biuletynie Informacji Publicznej poszczególnych podmiotów.

Dodatkowo zostały przeanalizowane dane wyników postępowań przetargowych w trzech krajach europy środkowej: Litwa, Węgry oraz Słowacja. Poniższa tabela zawiera dane dotyczące dane za okres 2011-2016.

Tabela 18. Ceny stentgraftów wynikające z postępowań przetargowych na Litwie, Węgrzech, Słowacji.

kraj	wartość jednostki zamówienia	wielkość zamówienia (szt)	rok udzielenia zamówienia
Węgry	30 915,68 zł	20	2011
Węgry	35 826,19 zł	1	2013
Węgry	28 393,20 zł	1	2013
Węgry	37 234,29 zł	10	2015
Litwa	56 747,24 zł	25	2015
Słowacja	30 522,85 zł	630	2015
Słowacja	50 527,46 zł	4	2016
Słowacja	46 479,84 zł	4	2016
Słowacja	36 094,50 zł	3	2016
Średnia	39 193,47 zł		

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych dostępnych w internecie.

Efekt analizy danych w odniesieniu do głównych składowych świadczenia przedstawiony został w załączniku nr 3.

Natomiast zestawienie obrazujące rodzaj oraz wielkość poszczególnych kategorii zasobów zaangażowanych w realizację świadczenia zawiera załącznik nr 4.

3.2.2. Projekt taryfy

Uzyskany w drodze analiz koszt świadczenia zostały przeliczony względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla świadczeń w zakresie leczenia szpitalne, tj. 52 zł.

Tabela 19. Projekty taryf

nazwa świadczenia	średnia wartość NFZ w 2014 r.	projekt taryfy		różnica w stosunku do wartości NFZ
		pkt	PLN	
Q01 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	62 010 zł	829,31	43 124 zł	-30%

4. Analiza wpływu na budżet

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie i wartości świadczeń z grupy Q01 zrealizowanych w roku 2014. Należy mieć na uwadze fakt, iż wartość świadczeń zrealizowanych uwzględnia również świadczenia, które nie zostały rozliczone (zapłacone) przez NFZ.

Poniesione przez NFZ wydatki zestawiono z kosztami związanymi z wprowadzeniem nowej taryfy.

Przyjęcie proponowanej taryfy świadczenia, przy założeniu niezmiennego poziomu jego realizacji, będzie wiązało się ze zmniejszeniem wydatków płatnika publicznego o 91,2 mln zł, co odpowiada obniżeniu o 47% w stosunku do 2014 r.

5. Kluczowe informacje i wnioski

Procedura zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej przy pomocy stentgraftu, finansowana jest w rodzaju leczenie szpitalne w ramach grupy Q01 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty, w średniej wysokości 62 010 zł.

W celu weryfikacji rzeczywistych kosztów przedmiotowego świadczenia, przeprowadzono analizę kosztów w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców. Pamiętać jednak należy, iż analiza ta obarczona została pewnymi ograniczeniami:

- Poza taryfikowaną procedurą w grupie Q01 znajdują się także inne, których koszty nie były analizowane. Jednakże z uwagi na to, że taryfikowana procedura stanowiła blisko 80% realizacji grupy, można zakładać, iż analiza pozostałych procedur nie wpłynęłaby w istotny sposób na wycenę całej grupy.
- Świadczeniodawcy w kartach kosztowych mieli wskazać informacje odnoszące się do najbardziej typowego/ przeciętnego/ najczęściej występującego u nich sposobu realizacji taryfikowanego świadczenia. Nie można jednak stwierdzić z całkowitą pewnością, że przekazane przez świadczeniodawców informacje odnosiły się do przypadku najbardziej typowego a nie do wybranego przypadku o kosztach wyższych niż przeciętne.
- Część świadczeniodawców nie była w stanie określić częstości zastosowania wskazanych leków czy wyrobów medycznych w całej grupie pacjentów hospitalizowanych w związku z realizacją taryfikowanego świadczenia, co jest szczególnie istotne w przypadku pozycji o dużym koszcie jednostkowym. W takich sytuacjach dane o lekach i wyrobach medycznych danego świadczeniodawcy nie były włączane do analizy a analizowana próba ulegała pomniejszeniu.
- Ze względu na niejednorodność sprawozdawanych informacji (różne nazewnictwo, różne jednostki miary itp.) analiza przekazanych danych była bardzo utrudniona. Ze względu na ograniczenia czasowe, wyjaśnienia ze świadczeniodawcami prowadzono tylko dla pozycji istotnych kosztowo lub w przypadku większej liczby wątpliwości.
- Pomimo iż w kartach kosztowych zbierane były takie informacje, to dane dotyczące kosztów infrastruktury oraz wynagrodzenia personelu obliczone zostały na podstawie informacji zgromadzonych w bazie danych finansowo-księgowych budowanej na podstawie wszystkich prowadzonych przez Agencję postępowań. Pozwoliło to na ustalenie poziomu kosztów stałych na znacznie większej próbie, a więc bardziej reprezentatywnej dla kraju.

W wyniku analizy kosztów realizacji powyższej procedury na podstawie danych za rok 2015, uzyskanych od świadczeniodawców, oszacowany łączny koszt świadczenia wyniósł 43 124 zł. Najbardziej kosztochłonnym składnikiem realizacji wycenianej procedury są wyroby medyczne stosowane w trakcie zabiegu, które stanowiły 85,6 % łącznych kosztów świadczenia.

Mając na uwadze powyższą relację wynikającą z danych oraz różnice w cenach stentgraftów, które w największym stopniu wpływają na wycenę świadczenia, należy rozważyć wyłączenie ich z kosztu całego świadczenia jako produkt do sumowania.

6. Źródła

[1]	Tętniak aorty brzusznej. Jacek Szmidt. Wielka interna. Kardiologia część II z elementami angiologii. Pod redakcją Piotra Pruszczyka, Tomasza Hryniewieckiego, Jarosława Drożdża. Medical Tribune Polska Wydawnictwo, Warszawa 2010.
[2]	Postępy w leczeniu tętniaków aorty brzusznej, Jacek Szmidt, Tomasz Jakimowicz, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 1/2012.
[3]	Techniki diagnostyczne w chorobach naczyń. Alan L. Hinderliter, W. A. Tan. Kariologia Nettera. Marschall S. Runge, M. E. Ohman. Elsevier Urban & Partner. Wrocław 2009.
[4]	Leczenie tętniaków aorty brzusznej z wykorzystaniem protez wewnątrznaczyniowych i klasycznych. Janczak Dariusz, Stanisław Pawłowski, Artur Pupka, Piotr Szyber, Przemysław P. Szyber. Polimery w Medycynie. 2006.
[5]	Polskich zaleceń wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty. 2014.
[6]	Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące rozpoznawania i leczenia chorób aorty w 2014 roku. Kardiologia Polska 2014; 72, 12.
[7]	Endovascular strategy or open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm: one-year outcomes from the IMPROVE randomized trial. European Heart Journal. 2015
[8]	Cost-effectiveness of the endovascular repair of Abdominal Aortic Aneurysm in Portugal. P. Sousa, J. Perelman, K. Dimitrovová, A. S. Simões, D. Brandão, J. Albuquerque e Castro, L. M. Pedro, R. Machado, S. Sampaio, P. Hayes, J. F. Fernandes. Angiologia E Cirurgia Vasculiar. 2014.
[9]	Open vs. endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: a comparative analysis. S. de Paula Miranda, P. C. Miranda, M. G. Volpato, M. C. Folino, A. M. Kambara, F. H. Rossi, N. M. Izukawa.
[10]	Cost-effectiveness of open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm in the OVER trial. K. T. Stroupe, F. A. Lederle, J. S. Matsumura, T. C. Kyriakides, Y. C. Jonk, L. Ge, J. A. Freischlag. Clinical Research Studies. 2012

7. Załączniki

Załącznik nr 1. Szczegółowy wykaz zawartych umów.

Załącznik nr 2. Zasady analizy danych kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców.

Załącznik nr 3. Zestawienie elementów składowych taryfy.

Załącznik nr 4. Wielkość zasobów zaangażowanych.

Załącznik nr 5. Koszty jednostkowe osobodnia.