



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

„Zabiegi endowaskularne – 5. grupa (Q45)”

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: AOTMiT-WT.541.3.2016

Data ukończenia: 29.04.2016

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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	10
2.2.3. Analiza podaży i popytu	11
2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach.....	12
2.4. Ceny komercyjne.....	14
3. Taryfa.....	15
3.1. Pozyskanie danych	15
3.2. Ustalenie taryfy.....	16
4. Kluczowe informacje i wnioski	19
5. Źródła.....	20
6. Załączniki	21

1. Problem decyzyjny

Celem 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

Przedmiotem opracowania jest procedura 39.991 - embolizacja narządowa bez użycia leków, umiejscowiona w charakterystyce grupy Q45 Zabiegi endowaskularne - 5. Grupa, w sekcji Q Choroby naczyń i dotyczy przede wszystkim naczyń obwodowych.

2.1. Charakterystyka świadczenia

Embolizacja narządowa jest standardową techniką, w której za pomocą materiału embolizującego różnego typu dokonuje się zamknięcia światła naczynia krwionośnego (najczęściej na naczyniach tętniczych, rzadziej żylnych) zaopatrujących zmianę patologiczną danego narządu czy organu w przypadku embolizacji narządowej lub, jak w przypadku guzów, do naczynia zaopatrującego w krew guz w celu odcięcia tkanki unaczynionej przez dane naczynie od dostępu do tlenu w celu wywołania jej martwicy. Skutkiem jest zablokowanie ukrwienia, a niedokrwienie indukuje śmierć komórek poprzez martwicę [1, 7].

Na całość postępowania składają się następujące elementy:

- ✓angiograficzne badanie diagnostyczne DSA (ang. *Digital Subtraction Angiography* – Cyfrowa Angiografia Subtrakcyjna), które jest niezbędne do oceny źródła krwawienia oraz planowania embolizacji;
- ✓znieczulenie miejscowe (czasami zamiennie znieczulenie ogólne);
- ✓angiograficzny cewnik wprowadzający 5F;
- ✓mikrocewniki (1,5F- 3F), prowadniki wprowadzane techniką współosiową do właściwego naczynia;
- ✓materiał embolizacyjny wprowadzany pod kontrolą RTG-video do właściwego naczynia;
- ✓kontrolna angiografia.

Szczegółowe wytyczne dotyczące sposobu wykonywania szeregu procedur wchodzących w skład grupy Q45 zostały przedstawione w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2014 r. [2] w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej. Ponadto w obwieszczeniu tym wymieniony został podział embolizacji narządowej bez użycia leków ze względu na lokalizację narządową naczynia lub/i sytuację kliniczną gdzie wskazane jest zastosowanie tej techniki:

- 1) Embolizacja przezcewnikowa żyłaków powrózka nasiennego/żyłaków miednicy mniejszej - obliteracja niewydolnej żyły jądrowej i żyłaków powrózka nasiennego u mężczyzn służy zlikwidowaniu dolegliwości bólowych, defektu kosmetycznego i poprawieniu płodności; natomiast obliteracja niewydolnej żyły jajnikowej i żyłaków w jej dorzeczu (w miednicy małej w zakresie struktur narządu rodowego) u kobiet służy zlikwidowaniu dolegliwości bólowych i leczeniu możliwych powikłań np. zapaleniu otrzewnej.
- 2) Embolizacja przezcewnikowa mięśniaków macicy - embolizacja przezcewnikowa tętnic macicznych po obu stronach w celu wyłączenia ukrwienia mięśniaków macicy – przy użyciu cząstek embolizacyjnych trwałych. Wynikiem embolizacji jest zlikwidowanie dolegliwości: krwawień i zmniejszenie się mięśniaków, przy zachowaniu macicy. Embolizacja mięśniaków macicy ma na celu małoinwazyjne leczenie choroby – "obumarcie" mięśniaka, likwidacja krwawień. Zachowanie macicy przy tym sposobie leczenia umożliwia zajście w ciążę u kobiet w wieku rozrodczym.
- 3) Embolizacja przezcewnikowa krwawień/urazów naczyń/tętniaków – ma na celu likwidację krwawienia samoistnego lub pourazowego w dowolnym regionie ciała spowodowanych urazem lub innymi przyczynami doprowadzającymi do przerwania ciągłości ściany naczynia. Jest wykonywana jako alternatywna do zabiegu chirurgicznego.
- 4) Embolizacja przezcewnikowa nowotworów złośliwych – w przypadkach niemożności operacyjnego usunięcia guza nowotworowego i nieskuteczności leczenia onkologicznego. Ma na celu zniszczenie guza nowotworowego (nowotwory złośliwe: C00-C75; nowotwory niezłośliwe: C76-C80 oraz D10-D36; nowotwory złośliwe o niezależnych mnogich umiejscowieniach: C97). Zabieg ten pozwala wyraźnie zmniejszyć krwawienia ze zmiany oraz wymiary guza. Osłabia w ten sposób dolegliwości bólowe pacjenta, zwalnia tempo wzrostu nowotworu, a co za tym idzie zapewnia lepszą jakość oraz wydłużenie czasu życia pacjenta. Stosuje się także jako embolizację przedoperacyjną (np. zabieg przygotowawczy do nefrektomii), która ma na celu zmniejszenie masy guza tuż przed operacją, tak by ułatwić jego usunięcie oraz zmniejszyć wielkość krwawienia z nowotworu w trakcie operacji.
Technika ta nie ma obecnie większego zastosowania w onkologii za względu na małą skuteczność samego zamknięcia unaczynienia guza z uwagi na zwykle szybko rozwijające się unaczynienie oboczne guza. Znacznie skuteczniejszą techniką tego typu wydaje się chemoembolizacja, czyli embolizacja

w połączeniu z użyciem leku cytotoksycznego, który jest zwykle modyfikowaną podawaną dotętniczo formą standardowego chemioterapeutyku [1].

- 5) Embolizacja przezcewnikowa obwodowych malformacji tętniczo-żylnych – ma na celu zamknięcie patologicznych naczyń. Malformacje naczyń obwodowych są to wady rozwojowe naczyń obecne już po urodzeniu i powiększające się w ciągu życia. Dzieli się na zmiany o szybkim przepływie krwi (tętnicze i tętniczo – żyłne) oraz o wolnym przepływie (żyłne, włóściczkowe i limfatyczne). Powiększanie się malformacji obwodowych, zwłaszcza tych obejmujących kończyny, może prowadzić do ich asymetrii i nieprawidłowego rozwoju, co może być również przyczyną groźnych dla życia krwawień. Leczenie chirurgiczne malformacji jest często nieskuteczne i okaleczające. Alternatywną i bardziej doskonałą metodą jest ich embolizacja.
- 6) Embolizacja przezcewnikowa obwodowych malformacji tętniczo-żylnych olbrzymich – zwykle zabieg jest rozłożony na kilka etapów. Możliwa jest rekanalizacja naczyń i neowaskularyzacja.
- 7) Embolizacja przezcewnikowa tętniaków/malformacji naczyniowych w narządach ważnych życiowo z wykorzystaniem mikroprowadników, mikrocewników i stentów niskoprofilowych z odpowiednim materiałem embolizacyjnym – w celu zamknięcia tętniaków i patologicznych naczyń o małej średnicy lub anatomicznie niekorzystnie położonych. Przy niewielkim kalibrze naczynia, jego krętym przebiegu i niekorzystnym położeniu można wykorzystać sprzęt tj. mikrocewniki, mikroprowadniki, mikrospirale, kleje jak również użyć zaawansowanych technik pod postacią neuroprotekcji, remodelingu balonowego i remodelingu z użyciem stentów (tj. procedury dotyczące Ośrodkowego Układu Nerwowego).
- 8) Embolizacja obwodowa przy użyciu spiral z protekcją stentem - zamknięcie tętniaków w naczyniach obwodowych przy szerokiej szyi tętniaka metodą leczenia jest remodelingu z użyciem stentu i wprowadzenie spiral metalowych do światła stentu przez oczka stentu.

Do zabiegów embolizacji narządowej wykorzystuje się różnego rodzaju materiały, które w różny sposób wpływają na skuteczność i ewentualne powikłania zabiegu. Do materiałów tych należą [1, 3, 4, 5]:

- ✓ mikrospirale platynowe (tzw. coils);
- ✓ odpowiednie kleje tkankowe (klej cyjanoakrylowy);
- ✓ naturalne żywice (lipiodol);
- ✓ hemostatyczne gąbki żelatynowe (spongostan, gelfoam – powodują czasowe zamknięcie światła - po 2-6 tyg.rekanalizacja naczyń)¹;
- ✓ mikrocząsteczki alkoholu poliwinylowego (PVA);
- ✓ różnego rodzaju dedykowane syntetyczne mikrosfery (np. Embozeene™);
- ✓ balony odczepialne (w celu zwolnienia przepływu).

W zależności od swoich właściwości [3, 7] materiał embolizacyjny stosowany jest w różnych stanach chorobowych w zależności od wielkości, umiejscowienia i charakteru zmiany. Wybór materiału embolizacyjnego powinien być uwarunkowany względami medycznymi.

W zależności od zastosowanych materiałów embolizacyjnych, umiejscowienia tych materiałów i wynikających stąd skutków biologicznych, embolizację można podzielić na [5]:

- ✓ centralną – zamknięcie głównego pnia tętnicy z pozostawieniem dronych jego rozgałęzień. W tych warunkach może dochodzić do rozwoju krążenia obocznego, co zapobiega martwicy na poziomie tkankowym;
- ✓ obwodową – zamknięcie wszystkich naczyń tętniczych do średnicy 100–200 µm. W tym typie embolizacji krążenie oboczne jest znacznie utrudnione, ale nadal może istnieć przepływ krwi na poziomie włóściczkowym;
- ✓ kapilarną – zamknięcie całego łożyska tętnicy, prowadzące do pełnego niedokrwienia narządu. Embolizację kapilarną uzyskuje się poprzez wprowadzenie stężonych alkoholi bezpośrednio do łożyska naczyniowego i wykorzystuje się najczęściej w nowotworach złośliwych.

Metody wewnątrznacyniowe możemy zastosować u pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym, a nawet u krytycznie chorych lub u których operacja klasyczna byłaby trudna technicznie. Śmiertelność w grupie operowanych wynosi ok. 19-20%, a w grupie leczonych wewnątrznacyniowo 0%. Wskaźnik niepowodzeń procedur endowaskularnych wynosi mniej niż 10% i jest znacznie mniejszy niż w przypadku zabiegów chirurgicznych - 18,5%. W przypadku metod endowaskularnych wymagana jest regularna i długotrwała

¹ Embolizacja narządowa przy użyciu tego typu materiału jest krótkotrwała (tymczasowa) z powodu właściwości materiału.

kontrola pacjentów w celu oceny skuteczności leczenia w Poradni Chirurgii Naczyniowej w celu wykonywania kontrolnego badania USG Doppler [6].

O skuteczności i powikłaniach embolizacji decydują [7]:

- ✓ działanie biologiczne materiału embolizacyjnego w naczyniu oraz jego właściwości fizykochemiczne;
- ✓ wielkość obszaru objętego embolizacją;
- ✓ skuteczność zabiegu.

Powikłaniem procedury może być wystąpienie zespołu poembolizacyjnego, przemieszczenie się materiału embolizacyjnego wewnątrz tętnicy lub uszkodzenie naczynia w trakcie zabiegu. Są one jednak bardzo rzadkie (mniej niż 1%). Zespół poembolizacyjny jest reakcją organizmu na miejscowe zaburzenia krążenia po embolizacji i obecność materiału embolizacyjnego w naczyniu krwionośnym. Przejawia się miejscowym wzrostem temperatury ciała oraz bólem w miejscu przeprowadzanego zabiegu. Ustępuje po 2-3 dniach i nie pozostawia trwałych następstw [3, 7].

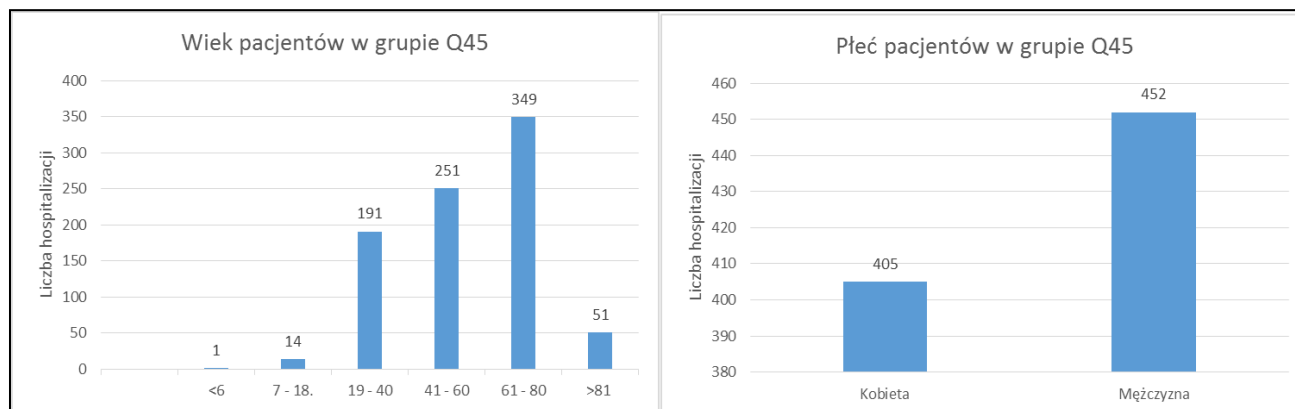
Wybór terapii alternatywnych oraz sposób operacji zależy od umiejscowienia zmian oraz stopnia zaawansowania objawów [3, 8]:

- leczenie zachowawcze (np. w przypadku mięśniaków macicy terapia z zastosowaniem analogów gonadoliberyny);
- zabieg/resekcja chirurgiczna (np. w przypadku mięśniaków macicy jest histerektomia lub miomektomia lub chirurgiczne podwiązanie tętnic np. w przypadku krwawienia);
- kolejna embolizacja narządowa z użyciem innego materiału embolizacyjnego.

Gdy leczenie zachowawcze oraz leczenie realizowane w ramach grupy Q45 okazuje się niemożliwe lub nieskuteczne niezbędne staje się leczenie operacyjne [8].

Z analizy danych NFZ (Rysunek 1) wynika, że najczęściej zabiegi embolizacji wykonywane są u osób powyżej 61. roku życia (ok. 40% pacjentów). Brak jest natomiast większych różnic ze względu na płeć pacjentów (47% vs 53%; odpowiednio dla kobiet oraz mężczyzn).

Rysunek 1. Opracowanie własne AOTMiT - Rozkład poszczególnych grup wiekowych oraz podział w zależności od płci pacjentów poddanych zabiegom endowaskularnym – 5. grupa



źródło: dane NFZ, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=DWIUyIfhzNw%3d>.

W 2009 roku ramach konsensusu kilku towarzystw naukowych z różnych dziedzin: Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej, Polskiego Towarzystwa Angiologicznego, Polskiego Towarzystwa Flebologicznego, Polskiego Towarzystwa Radiologicznego; pod przewodnictwem konsultantów krajowych w dziedzinie chirurgii naczyniowej, angiologii i radiologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej ds. obronności, opracowano szczegółowe standardy opisujące szereg kwestii związanych z leczeniem endowaskularnym t.j.:

- wymagania lokalowe i sprzętowe;
- wymagania w zakresie personelu medycznego;
- kryteria oceny ciężkości stanu klinicznego pacjenta i kwalifikacji do zabiegu;
- sposób postępowania przed, w trakcie i po zabiegu endowaskularyzacyjnym [6].

Ponadto wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury na podstawie Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2014 r. [2] wygląda następująco:

- lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, lub specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej;
- technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii;
- pielęgniarka przeszkolona w zakresie czynności wykonywanych w tej procedurze i pielęgniarka asystująca;
- w uzasadnionych przypadkach: lekarz anestezjolog (lekarz posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) albo lekarz specjalista anestezjologii i intensywnej terapii (lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie anestezjologii, anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub uzyskał tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii) i pielęgniarka anestezjologiczna (tj. pielęgniarka, która ukończyła specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki).

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

2.2.1. Informacje ogólne

Sposób finansowania grupy Q45 został wskazany w Zarządzeniu 110/2015 Prezesa NFZ. Zgodnie z załącznikiem nr 1a do ww. Zarządzenia grupa ta została wyceniona na 190 pkt (9 880 zł przy cenie punktu 52 zł), (tabela 1). Grupa ta jest możliwa do realizacji w następujących zakresach: angiologia, chirurgia dziecięca, chirurgia naczyniowa/chirurgia naczyniowa - drugi poziom referencyjny, chirurgia onkologiczna, choroby płuc, ginekologia onkologiczna, kardiologia, neurochirurgia, onkologia kliniczna, położnictwo i ginekologia, urologia, przy czym najczęściej rozliczana jest w zakresie chirurgii naczyniowej, urologii i położnictwa i ginekologii. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia muszą speniać wymagania określone w załączniku nr 3A do Zarządzenia, natomiast w przypadku leczenia onkologicznego konieczność spełnienia warunków określonych w zał. nr 3b. Średni czas hospitalizacji w tej grupie wynosi 5 dni (mediana - 3 dni/dominanta - 2 dni).

Tabela 1. Podstawowe informacje o grupie Q45

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Zakresy świadczeń	Uwagi
5.51.01.0015045	Q45	Zabiegi endowaskularne - 5. grupa *	190	1. angiologia 2. chirurgia dziecięca 3. chirurgia naczyniowa 4. chirurgia naczyniowa - drugi poziom referencyjny 5. chirurgia onkologiczna 6. choroby płuc 7. ginekologia onkologiczna 8. kardiologia 9. neurochirurgia 10. onkologia kliniczna 11. położnictwo i ginekologia 12. urologia	- warunki określone w zał. nr 3a - w onkologii klinicznej, położnictwie i ginekologii oraz ginekologii onkologicznej możliwość realizacji wyłącznie 39. 991 - Embolizacja narządowa bez użycia leków - w chirurgii onkologicznej możliwość realizacji wyłącznie 39. 992 - Chemoembolizacja narządowa - w przypadku leczenia onkologicznego konieczność spełnienia warunków określonych w zał. nr 3b

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie załącznika 1a Zarządzenia 110/2015 Prezesa NFZ

Do rozliczenia grupy niezbędne jest wykazanie jednej procedury z listy procedur zdefiniowanych w załączniku nr 9 ww. Zarządzenia. W tabeli poniżej zostało przedstawione szczegółowe zestawienie procedur wraz z ich udziałem w sprawozdawanej liczbie hospitalizacji. W oparciu o statystykę ujętą w rozliczeniach świadczeniodawców z NFZ, w praktyce klinicznej stosowana jest najczęściej jedna z nich - embolizacja narządowa bez użycia leków (39.991), której udział wynosi ok. 79%. Natomiast 2 procedury: 00.679 oraz 39.992 nie zostały w ogóle sprawozdane w 2014 r.

Tabela 2. Charakterystyka grupy Q45 z perspektywy stosowanych procedur oraz ich udział w liczbie świadczeń zrealizowanych w roku 2014 r.

Kod produktu	Grupa bazowa	Kod ICD-9	Nazwa procedury ICD-9 warunkujące rozliczenie	Udział w liczbie hospitalizacji [%]
5.51.01.0015045	Q45 - Zabiegi endowaskularne - 5. grupa	00.671	Wprowadzenie stentów uwalniających lek antyproliferacyjny do naczyń obwodowych - tętnica kręgową	3,62
		00.672	Wprowadzenie stentów uwalniających lek antyproliferacyjny do naczyń obwodowych - tętnica goleń	9,80
		00.679	Wprowadzenie stentów uwalniających lek antyproliferacyjny do naczyń obwodowych - inne tętnice	-
		38.711	Wprowadzenie filtra stałego do żyły głównej	2,80
		38.712	Wprowadzenie filtra czasowego do żyły głównej	4,43
		39.991	Embolizacja narządowa bez użycia leków	79,35
		39.992	Chemoembolizacja narządowa	-

Opracowanie własne AOTMiT, źródło: dane NFZ, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=DWIUylfzhNw%3d>

Najczęściej sprawozdawane rozpoznania (ok. 5%) to: nowotwór złośliwy nerki, miażdżycza tętnic kończyn oraz żylaki moszny/miednicy. W tabeli poniżej przedstawiono listę rozpoznań, które wystąpiły z częstością powyżej 1%. Pozostałe rozpoznania występują rzadko.

Tabela 3. Charakterystyka grupy Q45 z perspektywy wykazanych rozpoznań oraz ich udział w liczbie świadczeń zrealizowanych w okresie 1.01.2014-30.06.2015

ICD 10	Nazwa rozpoznania	Liczba hospitalizacji 01.01-31.12.2014 r.	Udział [%]	Liczba hospitalizacji 01.01-30.06.2015 r.	Udział [%]
C64	Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej	112	13,07	84	14,05
I70.2	Miażdżycza tętnic kończyn	59	6,88	63	10,54
I86.1	Żyłaki moszny	50	5,83	30	5,02
I86.2	Żyłaki miednicy	brak	-	28	4,68
D41.0	Nerka	33	3,85	24	4,01
D25.1	Mięśniak gładkokomórkowy śródścienny macicy	31	3,62	16	2,68
D18.0	Naczyniak krwionośny jakiegokolwiek umiejscowienia	26	3,03	26	4,35
I77.1	Zwężenie tętnicy	24	2,80	20	3,34
C22.0	Rak komórek wątroby	23	2,68	7	1,17
I26.9	Zator płucny bez wzmianki o ostrym sercu płucnym	21	2,45	9	1,51
I65.0	Niedrożność i zwężenie tętnicy kręgowej	19	2,22	10	1,67
R10.3	Ból zlokalizowany w innych okolicach podbrzusza	19	2,22	12	2,01
I72.8	Tętniak innych określonych tętnic	17	1,98	12	2,01
I77.0	Przetoka tętniczo-żylna (nabyta)	15	1,75	brak	brak
I80.2	Zapalenie i zakrzepowe zapalenie żył innych naczyń głębokich kończyn dolnych	14	1,63	6	1,00
I77.8	Inne określone zaburzenia tętnic i tętniczek	13	1,52	12	2,01
I86.8	Żyłaki innych określonych miejsc	12	1,40	brak	brak
C22.9	Wątroba, nie określona	11	1,28	brak	brak
C53.8	Zmiana przekraczająca granice szyjki macicy (uwaga 5)	11	1,28	brak	brak
C67.9	Pęcherz moczowy, nie określony	11	1,28	7	1,17
C22.7	Inne nieokreślone raki wątroby	10	1,17	9	1,51
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	brak	brak	10	1,67

I71.4	Tętniak odcinka brzuszego tętnicy głównej, bez wzmianki o pęknięciu	brak	brak	7	1,17
I77.9	Zaburzenie tętnic i tętniczek, nie określone	brak	brak	7	1,17
C53.9	Szyjka macicy, nie określona	9	1,05	brak	brak
R31	Krwiomocz, nie określony	9	1,05	brak	brak
N94.8	Inne określone stany związane z żeńskimi narządami płciowymi	6	1,00	brak	brak
C18.9	Okrężnica, nie określona	brak	brak	6	1,00
N93.8	Inne określone nieprawidłowe krwawienie maciczne i pochwowe	8	0,93	brak	brak
N93.9	Nieprawidłowe krwawienia maciczne i pochwowe, nie określone	8	0,93	brak	brak
Suma		571/ 857	66,90%	405/ 598	67,74%

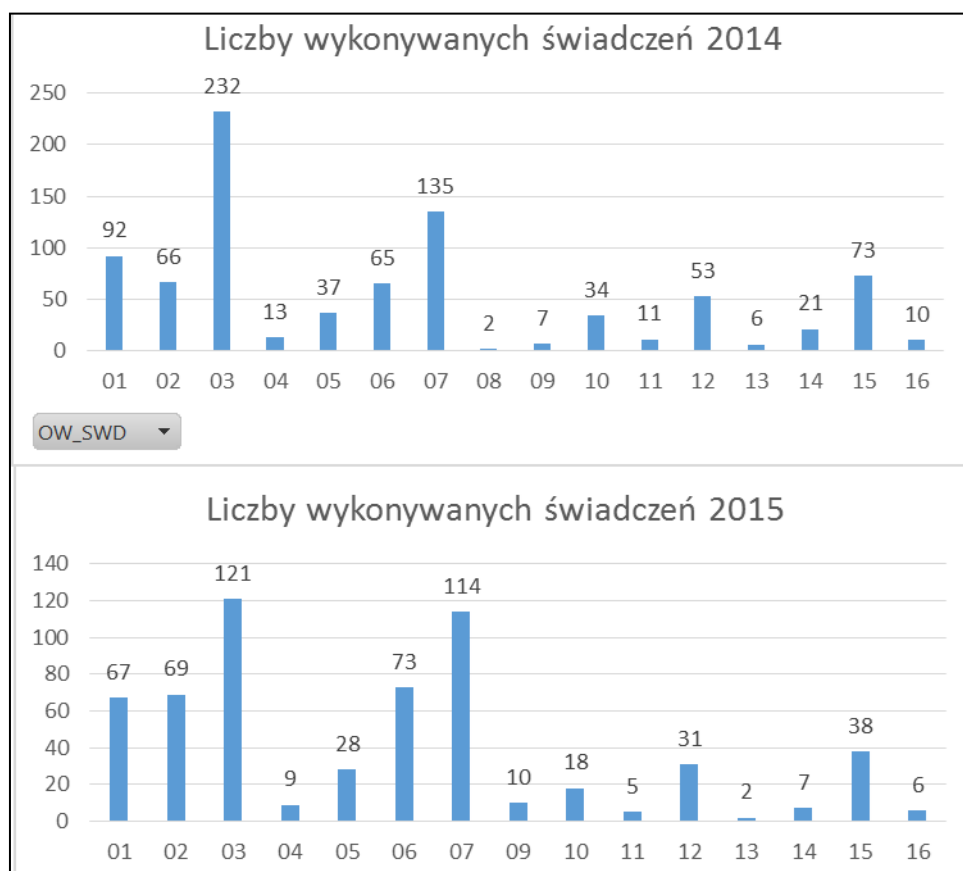
Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych źródłowych NFZ; słowo „brak” oznacza, że nie sprawozdano rozpoznai o częstości powyżej 1%.

2.2.2. Poziom finansowania

Grupa Q45 należy do sekcji Q - choroby naczyń. W 2014 roku w ramach tej grupy udzielono 857 świadczeń. Rozliczona wartość tych produktów wyniosła 7,72 mln PLN co stanowi 0,86% wartości całej sekcji Q (895,57 mln PLN). Oznacza to, że koszty leczenia w grupie Q45 nie stanowią istotnej części ogółu kosztów przeznaczonych na świadczenia z zakresu chorób naczyń.

Świadczenia w zakresie grupy Q45 w 2015 r. zrealizowane zostały przez 63 świadczeniodawców z terenu całego kraju, z wyjątkiem województwa opolskiego (dane za I półrocze) natomiast w 2014 świadczeń takich udzieliło 62 świadczeniodawców (Rysunek 2).

Rysunek 2. Liczba świadczeń Q45 wykonanych w 2014 oraz w okresie 1.01 - 30.06.2015 r. z podziałem na województwa.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych źródłowych NFZ.

Analiza liczby i wartości świadczeń zrealizowanych oraz rozliczonych przez NFZ pokazuje, że ustalone przez płatnika limity dla zakresu chirurgia naczyniowa nie są wystarczające w stosunku do potrzeb realizacji

świadczeń. Na podstawie danych z NFZ widać, że liczba zakontraktowanych produktów w grupie Q45 jest niewystarczająca w stosunku do potrzeb. Obrazuje to poniższa tabela.

Tabela 3. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych w ramach grupy Q45 w okresie 1.01.2014-30.06.2015 r.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość zrealizowanych produktów [PLN]		Wartość rozliczonych produktów w 2014 [PLN]	Współczynnik wartość rozliczona do wartość zrealizowana w 2014 r.
			2014	1-6.2015		
Q45	5.51.01.0015045	Zabiegi endowaskularne - 5. grupa	8 360 356	5 894 142	7 720 512	92,35%

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych źródłowych NFZ

2.2.3. 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.

Poniżej zestawiono informacje o kolejkach w przypadku tzw. stanu pilnego oraz stabilnego, w formie średniej wartości w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. W okresie od listopada 2015 r. do marca br. ww. wskaźniki nie wykazują silnej tendencji wzrostowej (patrz tabela 5). Jednakże dla przypadków stabilnych widoczna jest silniejsza tendencja, najwyższa dla liczby osobodni - wzrost o 0,38% dla okresu 11.2015 a 03.2016 r.

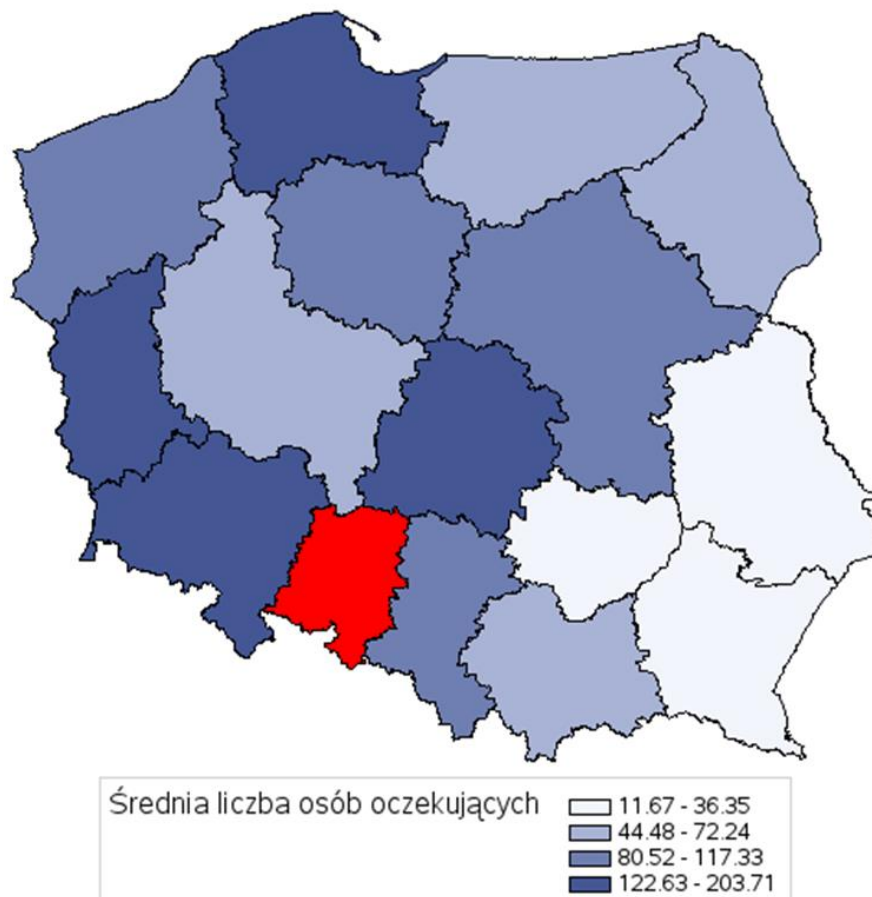
Tabela 4. Informacja o liczbie oczekujących oraz czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia w okresie od 11.2015 do 03.2016

Kategoria	Świadczenia grupy Q45 stan na koniec danego miesiąca (średnia z województw)					% zmiany
	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016	
Liczba osób oczekujących – przypadki pilne	16,64	16,28	17,71	16,93	16,82	0,01
Liczba osób oczekujących – przypadki stabilne	80,31	78,78	83,99	83,75	84,29	0,05
Średni czas oczekiwania [dni] – przypadki pilne	17,81	15,46	16,81	16,96	18,76	0,05
Średni czas oczekiwania [dni] – przypadki stabilne	65,51	68,75	66,26	70,81	71,80	0,10
Średnia liczba osobodni (iloczyn) – przypadki pilne	1662,23	1441,22	1420,22	1208,97	1474,10	-0,11
Średnia liczba osobodni (iloczyn) – przypadki stabilne	10619,24	10850,89	11710,22	14167,70	14618,05	0,38

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

Poniższy rysunek obrazuje informacje zawarte w powyższej tabeli, w rozbiciu na poszczególne województwa. Kolor czerwony (woj. opolskie) oznacza, że w tym województwie nie ma świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy Q45.

Rysunek 3 Informacja o kolejkach dla przypadków stabilnych w podziale na województwa (stan na dzień 03.2016), średnia liczba osób oczekujących dla następujących oddziałów: kardiologia, angiologia, onkologia kliniczna, ginekologia onkologiczna, choroby płuc, położnictwo i ginekologia, chirurgia dziecięca, chirurgia naczyniowa, neurochirurgia, urologia.



Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne.

2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

W ramach analizy sposobu i poziomu finansowania świadczeń embolizacji narządowej bez użycia leków w innych krajach, udało się odszukać informacje o cenach tych świadczeń w Anglii, Australii, Nowej Zelandii, Słowacji, Słowenii, Niemczech, na Węgrzech i w Szkocji. Należy podkreślić, że poszczególne kraje w specyficzny dla siebie sposób wyceniają świadczenia endowaskularne. Z tego względu bezpośrednie porównanie sposobu i poziomu finansowania Q45 z finansowaniem zagranicznym nastęrcza duże trudności. W wielu krajach nie odnaleziono procedury odpowiadającej embolizacji bez użycia leków, prawdopodobnie zalicza się ją do zabiegów endowaskularnych. Wydaje się jednak, że produkt najbardziej zbliżony został znaleziony w Słowenii, a jego cena wynosi ok. 19 tys. zł.

Tabela 5. Ceny świadczeń z grupy Q45 w wybranych krajach

Kraj	Rok	Świadczenie/ Nazwa produktu	Wartość punktowa	Koszt
Słowenia	2016	H06Z - zabiegi endowaskularne - 5. grupa (Q45)	4,03	19 971,66 zł
Słowacja	2016	Nie odnaleziono, brak odpowiedniego świadczenia, najprawdopodobniej podobnie jak PTA.	-	-
Węgry	2015	198E – angioplastyka inne	2,02873 - Hospitalizacja	4 270,07 zł- Hospitalizacja

			0,53875 - Zabieg	1 133,96 zł - Zabieg Razem= 5 404,03 zł
Niemcy	2016	W zależności od rodzaju embolizowanego narządu wycena taryfy nieznacznie się różni.	1,265 - 1,358 (wartość pkt – 3 311,98 €)	18 341,76 -19 690,21 zł
Szkocja	2016	Scottish National Tariff nie wyodrębnia tak szczegółowych grup co polskie grupy świadczeń, dlatego prawdopodobnie embolizację zalicza się do zabiegów endowaskularnych w zależności od współwystępujących komplikacji (CC) zabiegowych oraz schorzeń towarzyszących rozliczane mogą być następującymi procedurami: QZ15A terapeutyczne procedury endowaskularne z poważnymi CC; QZ15B terapeutyczne procedury endowaskularne ze średnimi CC; QZ15C terapeutyczne procedury endowaskularne bez CC.	-	Hospitalizacja planowa*: QZ15A – 78 002,55 zł; QZ15B – 15 419,50 zł; QZ15C – 12 878,63 zł.
				Hospitalizacja nieplanowa*: QZ15A - 67 760,36 zł; QZ15B - 44 375,33 zł; QZ15C - 32 480,45 zł.
Anglia	2016	Nie wyodrębniono embolizacji dlatego prawdopodobnie zalicza się ją do zabiegów endowaskularnych w zależności od współwystępujących komplikacji (CC) zabiegowych oraz schorzeń towarzyszących rozliczane mogą być następującymi procedurami tj. dla procedury prowadzenie jednego stentu naczyniowego: QZ15A terapeutyczne procedury endowaskularne z poważnymi CC; QZ15B terapeutyczne procedury endowaskularne ze średnimi CC; QZ15C terapeutyczne procedury endowaskularne bez CC.	-	Hospitalizacja planowa*: QZ15A - 29 473,00 zł QZ15B - 7 841,85 zł QZ15C - 4 536,47 zł
				Hospitalizacja nieplanowa*: QZ15A - 45 943,70 zł QZ15B - 27 393,08 zł QZ15C - 17 572,50 zł
Nowa Zelandia	2016	Brak odpowiedniej procedury, prawdopodobnie zalicza się je do zabiegów endowaskularnych w zależności od współwystępujących komplikacji (CC) zabiegowych oraz schorzeń towarzyszących rozliczane mogą być następującymi procedurami: F14A Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), bardzo ciężkie CC; F14B Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), ciężkie lub średnie CC; F14C Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), bez CC; F21A Inne procedury układu krążenia (z bardzo ciężkimi CC); F21B Inne procedury ukł. krążenia (wyj. bardzo ciężkie CC).	F14A - 3,4489 F14B - 1,7475 F14C - 1,4678 F21A - 2,9194 F21B - 1,6409	F14A - 43 984,64 zł F14B - 22 286,30 zł F14C - 18 719,21 zł F21A - 37 231,80 zł F21B - 20 926,80 zł
Australia	2016	Brak odpowiedniej procedury, prawdopodobnie zalicza się je do zabiegów endowaskularnych w zależności od współwystępujących komplikacji (CC) zabiegowych oraz schorzeń towarzyszących, rozliczane mogą być następującymi procedurami: F14A Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), duża złożoność; F14B Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), pośrednia złożoność; F14C Procedury naczyniowe (wyj. duże rekonstrukcje), mała złożoność; F21A Inne procedury układu krążenia, duża złożoność; F21B Inne procedury układu krążenia, Intermediate pośrednia złożoność; F21C Inne procedury układu krążenia, mała złożoność.	F14A - 5,5246 F14B - 2,3913 F14C - 1,5246 F21A - 6,0388 F21B - 2,5343 F21C - 1,5231	F14A - 81 307,53 zł F14B - 35 193,63 zł F14C - 22 438,08 zł F21A - 88 875,20 zł F21B - 37 298,22 zł F21C - 22 416,02 zł

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT; * całkowity koszt związany z pobytem pacjenta na oddziale, który związany jest z określoną procedurą realizowaną w ramach jednej specjalizacji (ang. „combined elective cost per spell within specialty”); CC – współwystępujące komplikacje zabiegowe oraz schorzenia towarzyszące.

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).

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

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

W wyniku powyższych działań udało się pozyskać 7 cenników dla procedury jaką jest embolizacja bez użycia leków. Ceny komercyjne są bardzo zróżnicowane, od 4 do 14 tysięcy złotych. Należy podkreślić, że świadczeniodawcy stosowali różne nazewnictwo oferowanych świadczeń, dodatkowo najczęściej niejednoznacznie definiowali zakres świadczeń dostępnych w ramach wycenianych produktów. W związku z powyższym bardzo trudne okazało się porównanie cenników komercyjnych z wyceną NFZ. Fundusz finansuje nie tylko samą procedurę sensu stricto, ale również postępowanie przygotowawcze, kwalifikację do zabiegu oraz hospitalizację po zabiegu i realizowane w jej trakcie leczenie pooperacyjne. Przyjęto założenie, że tam gdzie nie ma informacji o tym, co wchodzi w skład świadczenia, podana w cenniku komercyjnym cena za świadczenie obejmuje tylko sam zabieg, bez nieodłącznie z nim związanych świadczeń wykonywanych przed i po. Ponadto duże zróżnicowanie rzeczywiście ponoszonych kosztów na dany przypadek rozliczany grupą Q45 wynika z lokalizacji procesu chorobowego i jego rozmiaru, który determinuje liczbę i rodzaj wyrobów medycznych, które należy zastosować w konkretnej sytuacji. Poniżej w tabeli znalazło się zestawienie zbiorcze zebranych cenników.

Tabela 6. Ceny świadczeń z grupy Q45 realizowanych odpłatnie

Jednostka chorobowa	Nazwa zabiegu	Miasto	Szpital	Cena
Nowotwory w tym: wątroby, nerki oraz tarczycy	Embolizacja nowotworu narządu (guz nerki, wątroby tarczycy, macicy)	Łódź	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika	4 000,00 zł
	Embolizacja nowotworu wątroby	Nieborowice Racibórz Katowice	AdvanceMed – Śląskie Centrum Medycyny Inwazyjnej Raciborskie Centrum Medyczne Euromedic	10 973,00 zł
	Embolizacja nowotworu nerki	Nieborowice Racibórz Katowice	AdvanceMed – Śląskie Centrum Medycyny Inwazyjnej Raciborskie Centrum Medyczne Euromedic	11 500,00 zł
	Embolizacja guza nowotworowego	Końskie	Szpital Specjalistyczny św. Łukasza	12 671,00 zł
	Embolizacja przezcewnikowa nowotworów złośliwych (guz nerki, wątroby, tarczycy)	Warszawa	Wojskowy Instytut Medyczny, Pracownia radiologii interwencyjnej	8 000,00 zł
Mięśniak macicy	Embolizacja mięśniaków macicy	Warszawa	Wojskowy Instytut Medyczny, Pracownia radiologii interwencyjnej	12 000,00 zł
		Nieborowice Racibórz Katowice	AdvanceMed – Śląskie Centrum Medycyny Inwazyjnej Raciborskie Centrum Medyczne Euromedic	11 626,00 zł

Prostata	Leczenie prostaty metodą embolizacji	Nieborowice Racibórz Katowice	AdvanceMed – Śląskie Centrum Medycyny Inwazyjnej *** Raciborskie Centrum Medyczne Euromedic	11 666,00 zł
Żyłki powrózka nasiennego lub miednicy	Embolizacja przezcewnikowa żyłaków powrózka nasiennego/żyłaków miednicy mniejszej	Warszawa	WIM, Pracownia radiologii interwencyjnej	6 000,00 zł
		Nieborowice Racibórz Katowice	AdvanceMed – Śląskie Centrum Medycyny Inwazyjnej *** Raciborskie Centrum Medyczne Euromedic	11 666,00 zł
Malformacje naczyniowe	Embolizacja naczyniaka obwodowego	Łódź	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika	8 000, 00 zł
	Embolizacja przezcewnikowa obwodowych malformacji tętniczo-żylnych	Warszawa	WIM, Pracownia radiologii interwencyjnej	12 000,00 zł
	Leczenie malformacji naczyniowych (kleje tkankowe, spirale embolizacyjne, endosfery)	Warszawa	WIM, Klinika Chirurgii Naczyniowej i Endowaskularnej	14 000,00 zł
Inne	Arteriografia + embolizacja tętnic biodrowych / tętnicy nerkowej / innych naczyń obwodowych *	Olsztyn	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny, Dział diagnostyki obrazowej	3 000,00 zł plus koszt materiałów embolizacyjnych/stentu
	Embolizacja pojedynczego naczynia w przypadku krawawienia	Łódź	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika	4 000,00 zł
	Embolizacja przezcewnikowa krwawień/urazów naczyń/tętniaków	Warszawa	WIM, Pracownia radiologii interwencyjnej	12 000,00 zł
	Embolizacja naczyń z innych wskazań	Końskie	Szpital Specjalistyczny św. Łukasza	12 671,00 zł

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z internetu

* plus koszt materiałów embolizacyjnych, stent – 2000 zł / szt; ** konsultacja 200,00 zł z badaniem Dotlera stąd na stronie podana jest cena 11 500,00 zł; ^ 180,00 zł kwalifikacja do zabiegu; *** konsultacja 150 zł - dokładna cena po badaniach (rezonans, tomografia).

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

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 wyłoniętymi 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. Podmioty mogły składać ankiety do dnia 17 marca 2016 r.

W odpowiedzi na ogłoszone w dniu 14.03.2016 r. postępowanie, wpłynęło 27 ankiet (odrzuciono 4 ankiety).

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie procedury będącej przedmiotem opracowania tj. embolizacja narządowa bez użycia leków (39.991).

Tabela 7. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do świadczenia zabiegi endowaskularne - 5. grupa

Liczba świadczeniodawców, realizujących świadczenie (poprzez wskazaną procedurę/ produkt rozliczeniowy) w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych*	60
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowego świadczenia	9
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	1
Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	8
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	3
Liczba świadczeniodawców, którzy nie przekazali danych po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali błędne dane po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	1
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali poprawne dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	4

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

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera Załącznik Nr 1.

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.

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 wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla świadczeń w zakresie leczenia szpitalne, tj. 52 zł.

Tabela 8. Projekty taryf

nazwa świadczenia	średnia wartość NFZ w 2014 r.	projekt taryfy		różnica w stosunku do wartości NFZ
		pkt	PLN	
Q45 Zabiegi endowaskularne - 5. grupa	9 755 zł	158,83	8 259 zł	-15%

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 Q45 zrealizowanych w roku 2014. Wartość zobowiązań NFZ z tego tytułu wyniosła ok. 8,36 mln zł.

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 1,3 mln zł, co odpowiada obniżeniu o 15% w stosunku do 2014 r.

5. Kluczowe informacje i wnioski

Procedura embolizacji narządowej bez użycia leków jest ujęta w sekcji Q - Choroby naczyń i finansowana w ramach grupy Q45 Zabiegi endowaskularne - 5. Grupa, której średnia taryfa NFZ wyniosła 9 755 zł w roku 2014.

W celu weryfikacji rzeczywistych kosztów przedmiotowego świadczenia, przeprowadzono analizę kosztów w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców. Wykorzystano dane od 4 świadczeniodawców realizujących w 2015 r. łącznie 35 procedur. 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 8 259 zł.

Najbardziej kosztochłonnym składnikiem realizacji wycenianej procedury były wyroby medyczne stosowane w trakcie zabiegu, które stanowiły ok. 50% łącznych kosztów. Mając powyższe na uwadze, należy rozważyć wyłączenie ich z kosztu całego świadczenia jako produkt do sumowania.

Należy rozważyć ustalenie ścisłych kryteriów kwalifikacji pacjentów do zabiegów w oparciu o Polskie zalecenia wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 oraz analizy HTA.

Analizując liczbę wykonanych w 2014 r. przez poszczególnych świadczeniodawców świadczeń widać, że praktycznie wszystkie ośrodki (aż 61 z 62) realizują mniej niż 100 zabiegów rocznie. Ponadto jedynie 10 z 62 świadczeniodawców wykonuje więcej niż 30 zabiegów rocznie oraz 40 z 62 świadczeniodawców wykonuje mniej niż 10 zabiegów rocznie. W związku z powyższym warto rozważyć zmniejszenie liczby świadczeniodawców realizujących świadczenia, co przyczyniłoby się do wzrostu wyspecjalizowania tych ośrodków, sprzyjałoby obniżeniu kosztów jednostkowych poprzez pełniejsze i bardziej efektywne wykorzystania istniejących zasobów. Powinno się to przełożyć także na lepsze rezultaty leczenia prowadzonego przez bardziej doświadczonych operatorów. Wprowadzenie takiego rozwiązania byłoby zgodne z cytowanymi powyżej *Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty* z 2009 r., gdzie postuluje się, by nawet najmniej specjalistyczne ośrodki wykonujące zabiegi wewnątrznaczyniowe tzw. Ośrodki Klasy C wykonywały co najmniej 100 zabiegów danego typu rocznie (np.: 100 zabiegów embolizacji).

Zgodnie z sugestiami Polskich zaleceń wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 dobrym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie obiektywnej oceny wyników leczenia realizowanego w poszczególnych placówkach poprzez uczestniczących świadczeniodawców w ogólnopolskim rejestrze zabiegów terapii endowaskularnej naczyń.

6. Źródła

[1]	Ćwikła J.B. Podstawy Mikroterapii w guzach/nowotworach neuroendokrynych (NET/NEN)”. STOWARZYSZENIE pacjentów i osób wspierających chorych na guzy neuroendokryne.
[2]	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2014 r. [2] w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej.
[3]	Link: http://www.chirurgianaczyn.org/4_dla-pacjentow/26_zaburzenia-rozwojowe-ukladu-naczyniowego/42_podzial.html , dn. 28.04.2016 r.
[4]	Endovascular Today's 2016 buyer's guide – lista materiałów embolizacyjnych dostępnych w Europie. Link: http://evtoday.com/buyers-guide/europe/ , dn. 28.04.2016 r.
[5]	Zieliński H. Embolizacja tętnicy nerkowej u chorych na raka nerki. Współczesna onkologia 203.
[6]	Polskie zalecenia wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009. Chirurgia Polska 2009, 11, 1, 1–12 Link: http://www.ptchn.pl/wytyczne/konsensus.pdf , dn. 02.04.2016 r.
[7]	Link: http://www.radiologia24.pl/embolizacja.htm , dn. 28.04.2016 r.
[8]	Gary P.S. Radologia interwencyjna w leczeniu chorób u kobiet. PZWL Warszawa 2011

7. Załączniki

- Zal. 1. Wykaz zawartych umów.
- Zal. 2. Zasady analizy danych kosztowych.
- Zal. 3. Zestawienie elementów składowych taryfy.
- Zal. 4. Zestawienie rodzaju oraz wielkość poszczególnych kategorii zasobów.
- Zal. 5. Koszty jednostkowe osobodnia.