Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

# Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie długoterminowe gruźlicy wielolekoopornej

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

nr WT.541.47.2016

data ukończenia 25.05.2017

# Objaśnienia skróceń

| | |
|---|---|
| **Agencja/AOTMiT** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| **bd.** | brak danych |
| **CPL** | względne poziomy cen (ang. *comparative price levels*) |
| **DOT** | leczenie bezpośrednio nadzorowane (ang. *directly observed therapy*) |
| **HEPA** | wysokosprawny filtr powietrza (ang. *high efficiency particulate air filter*) |
| **ICD-9 PL** | międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. *International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures*) |
| **ICD-10** | międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) |
| **IGRA** | test wydzielania interferonu gamma (ang. *interferon-γ release assays*) |
| **JGP** | jednorodne grupy pacjentów |
| **Metodyka** | proces gromadzenia oraz przetwarzania danych niezbędnych do realizacji zadań związanych z ustaleniem taryfy świadczeń, jak również rodzaj i zakres gromadzonych informacji, opisany w dokumencie porządzonym przez Agencję |
| **MZ** | Ministerstwo Zdrowia |
| **nd.** | nie dotyczy |
| **NFZ/Płatnik** | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| **OECD** | Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organization for Economic Co-operation and Development*) |
| **MDR-TB** | gruźlica wielolekooporna (ang. *multi drug-resistant tuberculosis*) |
| **MOTT** | prątki inne niż gruźlicze (ang. *Mycobacteria other than tuberculosis*), mykobakteriozy |
| **NDS** | najwyższe dopuszczalne stężenie |
| **NTM** | prątki niegruźlicze (ang. *Nontuberculosis mycobacteria*), mykobakteriozy |
| **PKB** | produkt krajowy brutto |
| **PL** | produkt leczniczy |
| **PPP** | parytet siły nabywczej (ang. *purchasing power parity*) |
| **RR-TB** | gruźlica oporna na ryfampicynę (ang. *rifampicin-resistant tuberculosis*) |
| **TB** | gruźlica (*tuberculosis*) |
| **Ustawa o świadczeniach** | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.) |
| **WHO** | Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*) |
| **WM** | wyrób medyczny |
| **XDR-TB** | gruźlica odporna na leczenie (ang. *extensively drug-resistant tuberculosis*) |

# Spis treści

**1. Problem decyzyjny ... 4**

**2. Taryfikowane świadczenie ... 6**

2.1. Charakterystyka świadczenia ... 6

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 18

2.3. Analiza popytu i podaży ... 20

2.4. Stan finansowania w innych krajach ... 26

2.5. Cenniki komercyjne ... 33

**3. Projekt taryfy ... 34**

3.1. Pozyskanie danych ... 34

3.2. Analiza danych ... 36

3.3. Projekt taryfy ... 41

**4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej ... 42**

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 42

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ... 43

**5. Najważniejsze informacje i wnioski ... 44**

**6. Bibliografia ... 46**

**7. Spis tabel i rysunków ... 47**

**8. Załączniki ... 49**

# 1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, w oparciu o przyjętą metodykę taryfikacji świadczeń.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 04.10.2016 r., znak IK 703813.2016.IJ (data wpływu do AOTMiT 12.10.2016 r.), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2016 r., tj.: „Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego", w sprawie ustalenia taryfy świadczenia obejmującego leczenie gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Przedmiotem raportu są:

świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego, identyfikowane następującymi rozpoznaniami wg ICD-10:

*A15.0 Gruźlica płuc, potwierdzona mikroskopowym badaniem plwociny, z posiewem lub bez posiewu*
*A15.1 Gruźlica płuc potwierdzona wyłącznie posiewem*
*A15.2 Gruźlica płuc potwierdzona histologicznie*
*A15.3 Gruźlica płuc potwierdzona nieokreślonymi sposobami*
*A15.4 Gruźlica wewnątrzpiersiowych węzłów chłonnych, potwierdzona bakteriologicznie i histologicznie*
*A15.5 Gruźlica krtani, tchawicy i oskrzela, potwierdzona bakteriologicznie i histologicznie*
*A15.6 Gruźlicze zapalenie opłucnej, potwierdzone bakteriologicznie i histologicznie*
*A15.7 Pierwotna gruźlica układu oddechowego, potwierdzona bakteriologicznie i histologicznie*
*A15.8 Inne postacie gruźlicy układu oddechowego, potwierdzone bakteriologicznie i histologicznie*
*A15.9 Gruźlica układu oddechowego nieokreślona, potwierdzona bakteriologicznie i histologicznie*
*A16.0 Gruźlica płuc, bakteriologicznie i histologicznie ujemna*
*A16.1 Gruźlica płuc, badań bakteriologicznych i histologicznych nie przeprowadzono*
*A16.2 Gruźlica płuc, bez wzmiankowania o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.3 Gruźlica wewnątrzpiersiowych węzłów chłonnych, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.4 Gruźlica krtani, tchawicy i oskrzela, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.5 Gruźlicze zapalenie opłucnej, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.7 Pierwotna gruźlica układu oddechowego, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.8 Inne postacie gruźlicy układu oddechowego, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A16.9 Gruźlica układu oddechowego, nieokreślona, bez wzmianki o potwierdzeniu bakteriologicznym lub histologicznym*
*A17.0 Gruźlicze zapalenie opon mózgowych (G01*)*
*A17.1 Gruźliczak oponowy (G07*)*
*A17.8 Inne postacie gruźlicy układu nerwowego*
*A17.9 Gruźlica układu nerwowego, nieokreślona (G99.8*)*
*A18.0 Gruźlica kości i stawów*
*A18.1 Gruźlica układu moczowo-płciowego*
*A18.2 Gruźlicza obwodowa limfadenopatia*
*A18.3 Gruźlica jelit, otrzewnej i węzłów chłonnych krezkowych*
*A18.4 Gruźlica skóry i tkanki podskórnej*
*A18.5 Gruźlica oka*
*A18.6 Gruźlica ucha*
*A18.7 Gruźlica nadnerczy (E35.1*)*
*A18.8 Gruźlica innych określonych narządów*
*A19.0 Gruźlica prosówkowa ostra o pojedynczej określonej lokalizacji*
*A19.1 Gruźlica prosówkowa ostra o wielomiejscowej lokalizacji*
*A19.2 Gruźlica prosówkowa ostra, nieokreślona*
*A19.8 Inne postacie gruźlicy prosówkowej*
*A19.9 Gruźlica prosówkowa, nieokreślona*
*A31.0 - Płucne zakażenia prątkowe*
*A31.1 - Skórne zakażenia prątkowe*
*A31.8 - Inne zakażenia prątkowe*
*A31.9 - Zakażenie prątkowe, nie określone*

identyfikowane produktem rozliczeniowym Narodowego Funduszu Zdrowia, określonym w załączniku 1b do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne:

*Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe (5.52.01.0001459)*

oraz dodatkowo:

*Gruźlica – leczenie długoterminowe (5.52.01.0000811)*

zwane dalej: leczeniem gruźlicy wielolekoopornej.

# 2. Taryfikowane świadczenie

## *2.1. Charakterystyka świadczenia*

**Problem zdrowotny**

Gruźlica jest przewlekłą, potencjalnie śmiertelną chorobą zakaźną. Wywoływana jest przez prątki gruźlicy z grupy prątków *Mycobacterium tuberculosis complex*.

Najczęstszą postacią gruźlicy jest gruźlica płucna, która stanowi w Polsce ponad 90% wszystkich zachorowań, jednak choroba może wystąpić w każdym narządzie. Zmiany pozapłucne najczęściej dotyczą opłucnej, węzłów chłonnych, układu moczopłciowego, kości i stawów. Nieleczona gruźlica w połowie przypadków kończy się śmiercią, ale właściwe leczenie może prowadzić do całkowitego wyzdrowienia. (Korzeniewska-Koseła, 2012)

Prątki gruźlicy to kwasooporne, słabo Gram-dodatnie bakterie tlenowe, o kształcie prostej lub lekko wygiętej pałeczki, nieruchome, bezotoczkowe, niewytwarzające zarodników ani toksyn. Rozwijają się wewnątrzkomórkowo, a w wyniku ich działania powstają charakterystyczne odczynowe zmiany ziarniniakowate nazywane gruzełkami (stąd nazwa gruźlica). Są drobnoustrojami opornymi na wiele czynników środowiskowych takie jak: wysuszenie, podwyższona i niska temperatura, wysokie i niskie pH. Dzielą się wolno średnio co 15-20 godzin, co warunkuje długi czas potrzebny do uzyskania hodowli (4-6 tygodni).

Inne Mykobakterie, powszechnie występujące w przyrodzie, także mogą wywoływać schorzenia, tzw. mykobakteriozy. Ich naturalnym rezerwuarem jest gleba i woda. Są saprofitami i występują w układzie oddechowym, przewodzie pokarmowym i układzie moczowym. W warunkach osłabionej odporności osobniczej, mogą się jednak stać źródłem zakażenia. Dochodzi to tego zwłaszcza w przypadkach:

- zakażenia HIV,
- przebytej gruźlicy,
- mukowiscydozy,
- POChP,
- alkoholizmu.

W patologii ludzkiej największe znaczenia ma zakażenie *Mycobacterium avium complex*.

**Epidemiologia**

Według szacunków WHO w 2015 r. było na świecie około 10,4 miliona nowych przypadków gruźlicy, z czego 5,9 miliona (56%) u dorosłych mężczyzn, 3,4 miliona (34%) u dorosłych kobiet i 1 milion (10%) u dzieci. 60% wszystkich nowych przypadków odnotowano w 6 krajach – Indiach, Indonezji, Chinach, Nigerii, Pakistanie i Republice Południowej Afryki. Pomimo znacznego zaangażowania środków gruźlica ustępuje bardzo powoli. Tempo spadku częstości występowania gruźlicy w latach 2014-2015 wynosiło na całym świecie zaledwie 1,5%.

W 2015 r. odnotowano około 480 000 nowych przypadków gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB), wywołanej przez prątki oporne na izoniazyd i ryfampicynę, dwa najsilniejsze leki przeciwprątkowe, oraz dodatkowo 100 000 przypadków gruźlicy odpornej na ryfampicynę (RR-TB). 45% łącznej liczby 580 000 przypadków gruźlicy lekoopornej stanowili chorzy w Indiach, Chinach i Federacji Rosyjskiej. Według danych WHO jedynie 125 000 (20%) chorych z MDR-TB było leczonych w 2015 r. Ogólnie wskaźnik

skuteczności leczenia MDR-TB wynosił 52% w 2013 r.[1] WHO szacuje, że 5% przypadków gruźlicy jest odpornych na wiele leków. Około 9,5% pacjentów z MDR-TB rozwija gruźlicę odporną na leczenie XDR-TB.[2]

W 2015 r. na gruźlicę zmarło 1,4 miliona osób, a dodatkowe 400 tys. zgonów spowodowanych było gruźlicą u chorych z HIV. Gruźlica pozostawała jednym z 10 najczęstszych przyczyn śmierci na całym świecie.

Zapadalność na gruźlicę w sąsiednich krajach europejskich (przypadki/100 000 mieszkańców) przedstawiała się następująco (2014 r.)[3]:

- Czechy – 4,9;
- Niemcy – 5,6;
- Słowacja – 6,2;
- **Litwa – 54,6**;
- Łotwa – 38;
- Estonia – 18,7;
- Finlandia – 4,8;
- **Rosja – 94,9** (38,8% MDR-TB);
- **Białoruś – 45,0** (48,5% MDR-TB);
- **Ukraina – 89,6** (29% MDR-TB);
- **Rumunia – 79,7**.

Po Białorusi, Rosji i Ukrainie, wysokie odsetki gruźlicy MDR-TB odnotowano w krajach nadbałtyckich: Estonii, Łotwie i Litwie – od 11 do 23%.

W Polsce w 2015 r. zarejestrowano 6 430 przypadków gruźlicy, o 268 przypadków zachorowań mniej niż w 2014 r. Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2015 r. wyniosła 16,7/100 000 i była niższa w porównaniu z rokiem 2014 (17,4) o około 4%. Najwięcej nowych przypadków – 1 213, odnotowano w województwie śląskim. 794 nowych zachorowań było w województwie mazowieckim. Najmniej nowych chorych zarejestrowano w województwach: lubuskim (112), podlaskim (125) i warmińsko-mazurskim (132). Zapadalność na gruźlicę w Polsce wzrasta z wiekiem i blisko połowa chorych jest obecnie w wieku 45–64 lat. Zapadalność na gruźlicę w 2015 r. w zależności od wieku przedstawiała się następująco:

- 0-14 lat – 81 przypadków;
- 15-19 lat – 83 przypadki;
- 20-44 lata – 1 752 przypadki;
- 45-64 lata – 2 909 przypadków;
- 65 lat i więcej – 1 605 przypadków.

Gruźlica płuc stanowiła w Polsce w 2015 roku 94,5% wszystkich zachorowań (6 078 przypadków). Chorzy wyłącznie na gruźlicę pozapłucną stanowili 5,5% ogółu chorych (tj. 352 przypadki). Najczęstszą postacią gruźlicy pozapłucnej było gruźlicze zapalenie opłucnej – 118 zachorowań – stanowiące 33,5%

[1] Ostatni rok dla którego są dostępne dane.

[2] Global Tuberculosis Raport 2016, WHO.

[3] Surveillance Report - Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2016, European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe, Stockholm, 2016.

wszystkich przypadków gruźlicy o lokalizacji pozapłucnej. Jedenaście osób zachorowało na gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu. Nie zarejestrowano ani jednego zachorowania na gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu w grupie dzieci i młodzieży.

Wśród chorych na gruźlicę zarejestrowanych w 2015 roku w Polsce było 52 cudzoziemców (0,8% wszystkich chorych). W grupie chorych na gruźlicę cudzoziemców było 7 dzieci i 3 nastolatków.

Wśród chorych na gruźlicę w Polsce zakażenie HIV jest zjawiskiem rzadkim. Gruźlica była chorobą wskaźnikową u 20 chorych na HIV/AIDS.

W 2015 roku w Polsce gruźlicę wielolekooporną rozpoznano **u 35 chorych**. Przypadki MDR-TB stanowiły 0,7% wszystkich zachorowań na gruźlicę potwierdzoną bakteriologicznie oraz 0,8% zachorowań ze znanymi wynikami lekowrażliwości (dane o lekowrażliwości znane u 90,5% chorych z dodatnimi wynikami posiewów). Polska należy do krajów o małym rozpowszechnieniu oporności prątków na leki.

W 2016 r. w całej Polsce stwierdzono 6 444 przypadków gruźlicy (zapadalność 16,8/100 tys.), w tym 6 116 przypadków gruźlicy płuc (w tym 4475 przypadków gruźlicy płuc z potwierdzeniem bakteriologicznym). Gruźlicę MDR-TB rozpoznano u **46 chorych**, w tym u 10 cudzoziemców. Przypadki MDR-TB stanowiły 1,0% wszystkich zachorowań na gruźlicę potwierdzoną bakteriologicznie i 1,1% zachorowań ze znanymi wynikami lekowrażliwości (znane u 90,7% chorych z dodatnimi wynikami posiewów). [Korzeniewska-Koseła]

*Tabela 1 Cudzoziemcy chorzy na gruźlicę zarejestrowani w Polsce*

| rok | Liczba cudzoziemców | Wszyscy chorzy na gruźlicę | MDR-TB u cudzoziemców | Wszystkie przypadki MDR-TB |
|---|---|---|---|---|
| 2011 | 38 | 8 478 | 1 (2.4%) | 41 |
| 2012 | 48 | 7 542 | 2 (6.4%) | 31 |
| 2013 | 54 | 7 250 | 8 (20%) | 40 |
| 2014 | 49 | 6 698 | 7 (20%) | 35 |
| 2015 | 52 | 6 430 | 4 (12%) | 33 |

*Źródło: Korzeniewska-Koseła, dane Krajowego Rejestru Zachorowań na Gruźlicę.*

Zapadalność na gruźlicę w Polsce jest wciąż wyższa niż średnia w krajach Unii Europejskiej oraz w Norwegii i Islandii (współczynnik 12,8/100 000 ludności – dane dla 2014 r.), niemniej Polska zaliczana jest do krajów o niskiej zapadalności, czyli <20/100 000.

Główny Urząd Statystyczny odnotował w 2014 roku, że gruźlica była przyczyną zgonu 526 osób, a współczynnik umieralności wyniósł 1,4 na 100 000 ludności. Największa liczba zmarłych na gruźlicę to osoby w wieku od 45 do 64 lat (252 osoby; 2,4 na 100 000). Najwyższy współczynnik umieralności z powodu gruźlicy (3,8 na 100 000) stwierdzono w grupie wieku > 65 lat. Nie było zgonu na gruźlicę w grupie dzieci do lat 14, natomiast w grupie młodzieży w wieku od 15 do 19 lat stwierdzono jeden taki zgon. Liczba zgonów z powodu gruźlicy była 3,6 razy wyższa w wśród mężczyzn niż kobiet.

**Zakażenie i zachorowanie**

Do zakażenia prątkami gruźlicy dochodzi drogą kropelkową, a źródło zakażenia stanowią prątkujący chorzy na gruźlicę płuc (także oskrzeli, tchawicy i krtani). Najwięcej prątków jest uwalnianych z dróg

oddechowych podczas kaszlu (także kichania lub odpluwania). U 90% zakażonych osób choroba nigdy się nie rozwija, a jedynym świadectwem wskazującym na zakażenie jest dodatni wynik próby tuberkulinowej lub testu IGRA. Na gruźlicę zapada 10% zakażonych osób, najczęściej niedługo po zakażeniu. Ponad połowa osób, u których dochodzi do rozwoju gruźlicy, choruje nawet już po 6 tygodniach od zakażenia. Duże ryzyko zachorowania utrzymuje się przez pierwsze dwa lata od zakażenia i stopniowo spada, jednak rozwój choroby może nastąpić nawet po bardzo długim okresie (kilkudziesięcioletnim) od zakażenia.

Jeżeli gruźlica występuje w ciągu kilku miesięcy po zakażeniu mówimy o gruźlicy pierwotnej. Jeżeli choroba jest wynikiem reaktywacji wcześniejszego zakażenia lub reinfekcji nowym szczepem prątków, mamy do czynienie z gruźlicą popierwotną. W krajach o dużym rozpowszechnieniu gruźlicy postać pierwotna występuje najczęściej u dzieci, w krajach o niskiej zapadalności zdarza się nawet u osób w podeszłym wieku. Gruźlica pozapłucna jest w większości przypadków konsekwencją rozsiewu krwiopochodnego prątków, do którego dochodzi wkrótce po zakażeniu.[4]

**Grupy i czynniki ryzyka**

Grupy ze zwiększonym ryzykiem gruźlicy:

- osoby z kontaktu z chorymi na gruźlicę;
- imigranci z krajów o dużym rozpowszechnieniu gruźlicy,
- osoby bezdomne;
- osoby uzależnione od narkotyków;
- więźniowie i osoby, które w przeszłości przebywały w więzieniu;
- osoby w podeszłym wieku;
- pracownicy ochrony zdrowia;
- osoby, które z racji wykonywanego zawodu mają kontakt z grupami ryzyka (policjanci, strażnicy więzienni, pracownicy ośrodków dla azylantów i schronisk dla bezdomnych);
- osoby wyjeżdżające do krajów o dużym rozpowszechnieniu gruźlicy;
- nigdy nie leczone osoby ze zmianami pogruźliczymi w płucach.

Najbardziej zagrożone są osoby, które miały kontakt z prątkującym chorym na gruźlicę w ciągu ostatnich dwóch lat.

Czynniki ryzyka konwersji utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy w gruźlicę:

- zakażenie HIV;
- przeszczep narządów;
- leczenie immunosupresyjne;
- leczenie glikokortykosteroidami;
- leczenie antagonistami TNF i innymi przeciwzapalnymi lekami biologicznymi;
- krańcowa niewydolność nerek
- nowotwory układu krwiotwórczego;
- rak płuca;
- nowotwór złośliwy w obrębie głowy i szyi;
- wiek < 5 lat;
- radioterapia;

[4] https://podyplomie.pl/medycyna/17838,gruzlica-czy-rzeczywiscie-choroba-z-przeszlosci (dostęp: 18.05.2017)

- cukrzyca;
- nadużywanie alkoholu;
- nikotynizm;
- niski BMI;
- gastrektomia;
- ciąża i okres połogu;
- niedawne zakażenie (konwersja tuberkulinowa).

**Rozpoznanie i diagnostyka gruźlicy**

Objawy gruźlicy płuc często są słabo wyrażone i niecharakterystyczne. Najbardziej charakterystycznym objawem jest kaszel, początkowo suchy, stopniowo nasilający się, utrzymujący się co najmniej 3 tygodnie. Z czasem chory zaczyna odkrztuszać plwocinę. Pozostałe objawy gruźlicy to:

- brak apetytu i utrata wagi ciała,
- nocne poty,
- stany podgorączkowe,
- osłabienie i łatwe męczenie się,
- duszność lub ból w klatce piersiowej,
- krwioplucie.

W każdym przypadku podejrzenia gruźlicy płuc należy wykonać badanie radiologiczne klatki piersiowej. Wskazane jest także wykonanie testu tuberkulinowego. Badanie radiologiczne nie rozstrzyga o rozpoznaniu gruźlicy, jednak chory, u którego wykryto zmiany w obrazie rtg, powinien zostać jak najszybciej skierowany do szpitala, ponieważ może wymagać izolacji z powodu zakaźności, jeżeli ma gruźlicę.

Nie można potwierdzić rozpoznania gruźlicy bez badań mikrobiologicznych materiałów pobranych z miejsc objętych procesem chorobowym. W celu wykrycia i identyfikacji prątków, wykonuje się bakterioskopię, badania molekularne, posiewy oraz testy wykrywające lekooporność.

Przy podejrzeniu gruźlicy płuc należy pobrać od chorego co najmniej dwie (lub trzy) próbki plwociny uzyskanej w kolejnych dniach. Jako pierwsze wykonuje się badanie bakterioskopowe. Zaletą tego badania jest szybkość, swoistość, a słabością niezbyt duża czułość. Jeżeli wynik bakterioskopii plwociny jest dodatni (w 1 ml plwociny znajduje się co najmniej 10 000 drobnoustrojów), chory powinien zostać izolowany. Dodatni wynik badania bakterioskopowego wskazuje na gruźlicę, ale jej nie potwierdza, ponieważ uwidocznione prątki nie muszą być prątkami gruźlicy.

W celu weryfikacji zakażenia wykonywane są badania molekularne, które pozwalają ustalić, czy wykryte prątki należą do *M. tuberculosis complex*. Badania molekularne dają też możliwość wykrycia RNA lub DNA prątków w materiałach, w których są one nieliczne i nie uwidaczniają się w bakterioskopii (100 drobnoustrojów w 1 ml).

Bardzo ważnym badaniem jest posiew pobranego materiału, ponieważ dodatni wynik posiewu przesądza w sposób definitywny o rozpoznaniu gruźlicy.

Konwencjonalna metoda hodowli prątków trwa długo, co związane jest z ich bardzo długim cyklem komórkowym – podział komórek w sprzyjających warunkach trwa 15-20 godzin, w porównaniu z np. 25 minutami podziału komórek pałeczki okrężnicy. Kolonie są makroskopowo widoczne zazwyczaj po około dwóch tygodniach i przyjmują charakterystyczny szorstki wygląd przypominający kwiat kalafiora.

Nowe przyśpieszone metody hodowli dają rezultaty o wiele szybciej, ale są droższe (często wymagają dodatkowego sprzętu).

Zasadniczym celem w walce z gruźlicą jest zahamowanie szerzenia się MDR-TB, czyli gruźlicy opornej na co najmniej 2 leki pierwszego wyboru.

Wyróżnia się następujące typy oporności wielolekowej:

- wielolekowa (MDR) – prątki są oporne na co najmniej izoniazyd (INH) i ryfampicynę (RMP)
- wielolekowa rozszerzona (XDR) – prątki oporne na INH, RMP, chinolony i co najmniej 1 lek podawany pozajelitowo (aminoglikozyd lub kapremycyna),
- preXDR – prątki oporne na INH, RMP i chinolony, ale z zachowaną wrażliwością na aminoglikozydy lub kapreomycynę.

Ryzyko, że gruźlica jest wywołana przez prątki oporne na leki dotyczy chorych, którzy już w przeszłości byli leczeni z powodu gruźlicy, także imigrantów z krajów o dużym rozpowszechnieniu MDR-TB.

We wszystkich potwierdzonych przypadkach gruźlicy wymagany jest test lekowrażliwości na główne leki przeciwprątkowe. U chorych z czynnikami ryzyka MDR-TB należy wykonać także test molekularny, który pozwala szybko wykryć oporność na ryfampicynę lub na ryfampicynę i izoniazyd. Takie postępowanie jest rekomendowane przez WHO.

U chorych, u których nie udało się wykryć prątków gruźlicy i u których starannie wykluczono inne przyczyny zmian w płucach, przydatne mogą być testy IGRA lub próba tuberkulinowa (PT). W takich przypadkach dodatni wynik IGRA lub PT jest argumentem za rozpoznaniem gruźlicy.

**Leczenie gruźlicy** [5]

Wszyscy chorzy na gruźlicę, którzy nigdy wcześniej nie byli leczeni i nie występują u nich czynniki ryzyka MDR-TB, powinni rozpocząć standardowe leczenie przeciwprątkowe. Śmiertelność w nieleczonej popierwotnej gruźlicy płuc przekracza 60%, dlatego leczenie chorych jest konieczne.

W leczeniu gruźlicy stosowane są następujące leki przeciwprątkowe:

- izoniazyd lub hydrazyd kwasu izonikotynowego (INH);
- ryfampicyna (RMP);
- pirazynamid (PZA);
- ryfabutyna (RMB);
- etambutol (EMB);
- streptomycyna (SM);
- etionamid (ETA);
- protionamid (Prot);
- cykloseryna (CS);
- kwas paraaminosalicylowy (PAS);
- kanamycyna (Kan, KM);
- wiomycyna (VM);
- kapreomycyna (CAP);
- Amika, amikacyna (AM);

[5] Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci.

- ofloksacyna (Oflo);
- lewofloksacyna (LewoFlo);
- moksyfloksacyna (MoksyFlo);
- gatyfloksacyna (GatyFlo).

Leki I rzutu, do których należy izoniazyd, ryfampicyna, pirazynamid i etambutol, są najważniejszymi lekami przeciwprątkowymi, skutecznymi i dobrze tolerowanymi. Chorzy na MDR-TB dostają leki II rzutu, znacznie słabsze niż leki główne, dlatego ich terapia musi trwać co najmniej 20 miesięcy.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc leczenie chorych na gruźlicę musi być dwuetapowe: intensywna faza leczenia przeciwprątkowego powinna trwać ≥ 2 miesiące i leczenie wyjaławiające ≥ 4 miesiące. Łącznie czas leczenia gruźlicy nie może być krótszy niż 6 miesięcy.

Z powodu łatwo narastającej lekooporności prątków gruźlicy, w leczeniu nie wolno stosować monoterapii. Podawanie preparatów łączonych ogranicza to niekorzystne zjawisko. Leki przeciwprątkowe pierwszego rzutu należy stosować w jednej dawce dobowej. Optymalne jest codzienne podawanie leków przez całą terapię. Leczenie gruźlicy powinno być bezpośrednio nadzorowane, szczególnie w fazie intensywnej.

Chorych na gruźlicę płuc, uprzednio nieleczonych, niezależnie od wyniku rozmazu plwociny, należy leczyć przez 2 miesiące czterema lekami: RMP, INH, PZA i EMB; następnie przez 4 miesiące dwoma lekami INH i RMP. Chorzy na gruźlicę pozapłucną leczeni są jak chorzy na gruźlicę płuc, z wyjątkiem gruźliczego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, kości i stawów, w których należy wydłużyć fazę kontynuacji odpowiednio do 12 oraz do 9 miesięcy.

U chorych ze wznową gruźlicy i u tych którzy przerwali terapię, zaleca się rozpoczęcie leczenia 5 lekami przez 2 miesiące, następnie kontynuację leczenia przez jeden miesiąc 4 lekami, a w fazie kontynuacji przez 5 miesięcy należy podawać 3 leki. Po uzyskaniu wyników wrażliwości na leki chorzy kontynuują leczenie zgodne z tym rezultatem. Chorzy na gruźlicę wywołaną przez prątki wrażliwe mogą być dalej leczeni standardowo, jak nowe przypadki.

Leczenie gruźlicy u dzieci nie różni się zasadniczo od zasad obowiązujących u dorosłych.

U chorych na gruźlicę lekooporną należy stosować leki codziennie, pod bezpośrednim nadzorem przez cały czas leczenia. Leczenie gruźlicy opornej na leki różni się od leczenia gruźlicy lekowrażliwej. W tabeli 2. przedstawiono proponowane przez ekspertów WHO schematy lekowe do stosowania w różnych typach oporności (WHO Guidelines, 2008).

Bez informacji o lekowrażliwości prątków nigdy nie wolno dodawać pojedynczego leku u chorych, których odpowiedź na stosowane leczenie nie jest wystarczająca. W gruźlicy wielolekoopornej stosuje się głównie leki drugiego rzutu, które częściej powodują działania niepożądane i wykazują słabsze działanie przeciwprątkowe (tabela 3.). U dzieci należy stosować nieco odmienne dawki leków.

W przypadkach, u których ryzyko wielolekooporności jest duże, do czasu uzyskania wyników lekowrażliwości należy podać zestaw leków zalecany w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej, tzn. PZA, fluorochinolon, PLP, ETA, CS lub PAS. Chorzy na gruźlicę wielolekooporną powinni być leczeni PZA i co najmniej 4 lekami drugiego rzutu o możliwej skuteczności, w tym zawsze fluorochinolonem i ETA. W leczeniu gruźlicy wielolekoopornej należy stosować co najmniej 5 leków. W każdym przypadku, także u chorych, u których nie wykazano wrażliwości na te leki, należy podać fluorochinolon oraz PLP. W przypadku oporności na ofloksacynę zaleca się podawanie fluorochinolonu nowszej generacji jak

lewo-, gaty- lub moksyfloksacyna. Przy oporności na kanamycynę skuteczna może być kapreomycyna. Chorzy powinni przyjmować etionamid lub protionamid oraz cykloserynę. Kwas paraaminosalicylowy okazał się lekiem mniej skutecznym niż etionamid i cykloseryna, stąd jest zalecany tylko w sytuacjach, kiedy z powodu działań niepożądanych nie można podać tych bardziej skutecznych leków. Etionamid i cykloserynę trzeba stosować bez względu na wynik lekowrażliwości. Piątym niezbędnym lekiem jest pirazynamid, który w przypadkach gruźlicy wielolekoopornej powinien być podawany przez cały czas leczenia. Etambutol i leki grupy 5. według podziału WHO, to znaczy leki o niepotwierdzonym znaczeniu w leczeniu gruźlicy wielolekoopornej (np. klofazymina, linezolid, klarytromycyna, amoksycylina z kwasem klawulanowym), mogą być podawane jako leki dodatkowe do wyżej wymienionych. Nie ma empirycznych podstaw, aby w przypadkach rozległej gruźlicy zwiększać liczbę leków. Intensywna faza leczenia z lekiem podawanym pozajelitowo powinna być prowadzona przez co najmniej 8 miesięcy, całe leczenie co najmniej 20 miesięcy. Gruźlicę z opornością XDR leczy się według zaleceń przygotowanych dla gruźlicy wielolekoopornej.

*Tabela 2 Schematy leczenia gruźlicy opornej na leki. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci (WHO Guidelines, 2008)*

| Oporność prątków gruźlicy na: | Proponowany zestaw leków | Czas leczenia (mies.) | W zaawansowanych zmianach |
|---|---|---|---|
| INH lub INH + SM | RMP + EMB oraz przez ≥ 2 mies. PZA | 6–9 | Dodać fluorochinolon |
| INH + EMB | RMP + fluorochinolon oraz przez ≥ 2 mies. PZA | 9–12 | Przedłużyć leczenie |
| INH + PZA | RMP + EMB + fluorochinolon | 9–12 | Przedłużyć leczenie |
| RMP/RMB* | INH + EMB + fluorochinolon oraz przez ≥ 2 mies. PZA | 12–18 | Dodać PLP** |
| RMP/RMB* + EMB (± SM) | INH + fluorochinolon oraz **PLP i PZA przez pierwsze 2–3 mies. | 18 | Przedłużyć leczenie PLP** do 6 mies. |
| RMP/RMB* + PZA (± SM) | INH + EMB + fluorochinolon oraz **PLP przez ≥ pierwsze 2–3 mies. | 18 | Przedłużyć leczenie PLP** do 6 mies. |
| INH + EMB + PZA (± SM) | RMP + fluorochinolon + doustny lek drugiego rzutu oraz przez 2–3 pierwsze mies. PLP** | 18 | Przedłużyć leczenie PLP** do 6 mies. |

*** RMB zastępuje RMP, jeśli jest oporność na RMP, a zachowana na nią wrażliwość;*

*** z parenteralnych leków przeciwprątkowych preferowana jest SM. Jeśli prątki są oporne na SM stosuje się AM, w następnej kolejności CAP, KM i VM;*

*Tabela 3 Dawki rzadziej stosowanych leków przeciwprątkowych. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci (WHO Guidelines, 2008)(WHO Guidelines, 2011)*

| Lek - postać farmaceutyczna i dawki | Dawkowanie [mg/kg/d.] | Maksymalna dawka dobowa |
|---|---|---|
| KM, AM, VM, CAP amp. 1 g | 15–20 | 1000 mg dla osób > 65. rż. 750 mg |
| Oflo<br>tabl. 200 mg | | 800–1000 mg |
| LewoFlo<br>tabl. 250 mg, 500 mg | | 750–1000 mg |
| MoksyFlo<br>tabl. 400 mg | | 400 mg |
| GatyFlo<br>tabl. 400 mg | | 400 mg |
| ETA tabl. 250 mg | 15–20 | 750–1000 mg |
| CS tabl. 250 mg | 15–20 | 750–1000 mg |
| PAS tabl. 500 mg | 150 | 8 g |
| Klofazymina tabl. 100 mg | | 3 mies. 300 mg następnie 100 mg<br>Stosować ≤ 9 miesięcy |
| Linezolid<br>(tabl. 600 mg) | | Początkowo 600 mg 2 razy dziennie<br>Po 4–6 tygodniach dawkę zmniejszyć do 600 mg 1 raz dziennie |

Na świecie upowszechnia się stosowanie nowych leków w leczeniu MDR-TB. Według danych WHO z 2015 r. wzrasta liczba krajów, w których chorzy mogą być leczeni nowymi lekami (bedakilina, delamanid), jednak wysoki koszt ogranicza ich stosowanie.

Leki przeciwprątkowe mogą powodować liczne działania niepożądane. Dotyczy to zarówno leków pierwszego jak i drugiego rzutu.

W trakcie leczenia gruźlicy zalecana jest regularna kontrola kliniczna, radiologiczna i bakteriologiczna efektów leczenia oraz występowania działań niepożądanych. Chorzy na gruźlicę płuc wywołaną przez prątki wrażliwe na leki powinni po 2 miesiącach leczenia mieć wykonane badanie bakterioskopowe i posiewy plwociny. Bez względu na wynik zaleca się zakończenie intensywnej fazy leczenia i rozpoczęcie fazy kontynuacji. Po 3. miesiącu leczenia należy powtórzyć badanie bakteriologiczne i jeśli chory nadal prątkuje, należy wykonać badanie lekowrażliwości.

Chorzy na gruźlicę płuc wywołaną przez prątki wielolekooporne powinni mieć wykonywane badanie bakterioskopowe i posiewy plwociny co miesiąc do czasu odprątkowania, a następnie co 3 miesiące do zakończenia leczenia. Wymaga to starannego monitorowania chorych na gruźlicę podczas leczenia.

Kontrola działań niepożądanych podczas leczenia przeciwprątkowego powinna obejmować:

- regularną ocenę aktywności transaminaz przy stosowaniu PZA, INH, RMP i ryfabutyny;
- badanie morfologii krwi obwodowej przy stosowaniu RMP lub ryfabutyny;
- pomiar przesączania kłębkowego przez nerki przy stosowaniu parenteralnych leków przeciwprątkowych;
- konsultację okulistyczna z oceną dna oka, widzenia barw oraz pola widzenia przy stosowaniu EMB;
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią, osoby zakażone HIV, alkoholicy, chorzy na cukrzycę, osoby niedożywione, chorzy z niewydolnością nerek lub przewlekłą chorobą wątroby powinni w czasie leczenia izoniazydem otrzymywać suplementację pirydoksyny w dawce 10–25 mg na dobę.

Kontrolne zdjęcia radiologiczne klatki piersiowej należy wykonać:

- **w nowych zachorowaniach** na gruźlicę pod koniec 2. i 6. miesiąca leczenia przeciwprątkowego;
- **u chorych leczonych ponownie** pod koniec 3. i 8. miesiąca leczenia;
- u pacjentów z lekopornością co 6. miesięcy.

Zaleca się regularne wykonywanie badań bakteriologicznych w trakcie leczenia przeciwprątkowego. W zależności od wyniku badania mikrobiologicznego należy modyfikować postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u chorych. Część ekspertów, spoza WHO, zaleca wydłużenie fazy kontynuacji do 9 miesięcy u chorych z jamami w płucach, którzy mieli dodatnie wyniki posiewów po dwóch miesiącach leczenia (Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci).

*Tabela 4 Działania niepożądane głównych leków przeciwprątkowych*

| Lek | Główne działania niepożądane | Rzadkie działania niepożądane |
|---|---|---|
| INH | Zapalenie nerwów obwodowych (niedobór pirydoksyny*)<br>Wysypka skórna<br>Uszkodzenie wątroby<br>Nadmierna senność | Drgawki<br>Stany psychotyczne<br>Bóle stawów<br>Niedokrwistość |
| RMP | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (bóle brzucha, nudności, wymioty)<br>Uszkodzenie wątroby<br>Zmiany skórne<br>Skaza małopłytkowa | Rozmiękanie kości<br>Rzekomobłoniaste zapalenie jelit<br>Przełom nadnerczowy<br>Ostra niewydolność nerek<br>Niedokrwistość hemolityczna |
| PZA | Bóle stawów<br>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe<br>Uszkodzenie wątroby | Reakcje skórne<br>Niedokrwistość syderoblastyczna |
| EMB | Pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego | Uogólnione zmiany skórne<br>Artralgia<br>Obwodowe zapalenie nerwów |
| SM | Uszkodzenie nerwu słuchowego (zawroty głowy, rzadziej głuchota)<br>Uszkodzenie nerek | Bóle, wysypka, zgrubienie tkanek w miejscu wkłucia<br>Drętwienie i mrowienie wokół ust wkrótce po wstrzyknięciu |

*Tabela 5 Działania niepożądane leków przeciwprątkowych drugiego rzutu*

| Lek | Główne działania niepożądane | Rzadkie działania niepożądane |
|---|---|---|
| AM<br>KM<br>CAP | Uszkodzenie nerwu słuchowego: zawroty głowy, głuchota | Zmiany skórne, niewydolność nerek |
| ETA | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: jadłowstręt, wymioty, biegunka,<br>bóle brzucha, uszkodzenie wątroby | Drgawki, impotencja, ginekomastia, zaburzenia psychiczne |
| Fluorochinolony | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: jadłowstręt, nudności, wymioty | Niepokój, oszołomienie, zawroty głowy, bóle głowy, drgawki<br>Pęknięcie ścięgna Achillesa |
| CS | Oszołomienie, bóle i zawroty głowy<br>Depresja, psychozy, drgawki | Tendencje samobójcze<br>Uogólnione odczyny alergiczne<br>Uszkodzenie wątroby |
| PAS | Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: jadłowstręt, nudności, wymioty<br>Odczyny alergiczne: gorączka, wysypka skórna, świąd | Niedoczynność tarczycy<br>Zaburzenia hematologiczne |

Chorego na gruźlicę płuc lub krtani można uznać za niezakaźnego po co najmniej dwóch tygodniach standardowego leczenia przeciwprątkowego, jeśli nastąpiła poprawa kliniczna i nie podejrzewa się gruźlicy wielolekoopornej.

Leczenie przeciwprątkowe należy prowadzić według zaleceń WHO metodą DOT.

**Zmniejszanie transmisji zakażenia prątkiem gruźlicy**

Pacjenci z podejrzeniem gruźlicy płuc, przyjęci do szpitala, powinni być poddani izolacji oddechowej. Odseparowania wymagają także chorzy z dodatnim wynikiem bakterioskopii (do czasu uzyskania ujemnego wyniku badania). W przypadku chorych na gruźlicę wielolekooporną optymalnym miejscem izolacji są sale z wentylacją z ujemnym ciśnieniem i filtracją powietrza (HEPA). Kluczowe jest także zabezpieczenie personelu przed zakażeniem. Personel opiekujący się chorym powinien stosować maski z filtrami HEPA. (Zalecenia PTChP, 2013)

Filtry HEPA zapewniają filtrację powietrza przez pory wielkości 0,3 µm. Zatrzymują większość zanieczyszczeń mechanicznych, większych niż 0,3 µm, a także: komórki grzybów, pierwotniaków i bakterii oraz większość wirusów. Półmaski filtrujące stosowane do ochrony dróg oddechowych dzieli się w zależności od skuteczności filtrowania na trzy klasy ochronne:

- **klasa 1** - (oznaczenie **FFP1**) - skuteczność filtracji **80%** - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o niskiej toksyczności dla których **NDS≥2mg/m$^3$**, o ile maksymalne stężenie wynosi do **4xNDS**,
- **klasa 2** - (oznaczenie **FFP2**) - skuteczność filtracji **94%** - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o niskiej i średniej toksyczności dla których **NDS≥0,05mg/m$^3$**, o ile maksymalne stężenie wynosi do **10xNDS**,
- **klasa 3** - (oznaczenie **FFP3**) - skuteczność filtracji **97%** - stosowane do ochrony przed cząstkami stałymi i ciekłymi o wysokiej toksyczności dla których **NDS<0,05mg/m$^3$**, o ile maksymalne stężenie wynosi do **20xNDS**.

Maski z filtrem HEPA stosowane przez osoby mające kontakt z chorym powinny mieć oznaczenie NR, dopuszczające użycie w ciągu jednej zmiany roboczej (8 h) oraz klasę filtracji FFP3. W przypadku stosowania masek z filtrem HEPA obserwowana jest rozbieżność pomiędzy zastosowaniem ich w praktyce a zaleceniami ekspertów współpracujących z Agencją. W zależności od podejścia do ryzyka zarażenia, mniej lub bardziej restrykcyjnego, zalecane jest zastosowanie u chorego od 11 masek (z wykorzystaniem jednej maseczki zgodnie z zaleceniem producenta przez okres 8 godzin), do 25 masek (z wykorzystaniem jednej maski na jeden kontakt z chorym). W danych zebranych podczas postępowania obserwowano przypadki, kiedy wykorzystywano u jednego chorego tylko 1(!) maseczkę z filtrem HEPA dziennie. Wykazywano także wykorzystanie masek o niższej skuteczności filtracji (FFP2).

Personel mający kontakt z chorym na gruźlicę wielolekooporną powinien korzystać z jednorazowych strojów ochronnych – rękawiczek, czepków, fartuchów i ochraniaczy na obuwie.

W zapobieganiu transmisji zakażenia ważne jest także przeciwdziałanie przerywaniu leczenia.

**Zapobieganie gruźlicy**

Jedyną swoistą metodą zapobiegania, głównie u dzieci, rozwojowi ciężkich postaci gruźlicy – opon mózgowo-rdzeniowych, rozsianej – jest szczepionka BCG (*Bacillus Calmette–Guérin*). Została ona stworzona w latach 20. XX wieku w wyniku pasażu atenuowanych, mutantów prątka bydlęcego (*Mycobacterium bovis*) i jest stosowana w Polsce od lat 50. XX wieku. Nie ma jednoznacznych dowodów, że szczepienia BCG chronią przed zakażeniem prątkiem gruźlicy. Niektórzy autorzy twierdzą, że szczepienie o 50% redukuje ryzyko zakażenia prątkiem gruźlicy (Basu et al. 2012),

W Polsce szczepienie jest obowiązkowe i podlegają mu tylko noworodki. Od 2006 roku nie prowadzi się doszczepiania, gdyż skuteczność tego postępowania nie została potwierdzona.

Przeciwwskazaniem do szczepienia są:

- masa urodzeniowa poniżej 2000 g u wcześniaków,
- ostra faza zakażenia,
- gruźlica,
- nowotwory
- pierwotne lub wtórne niedobory odporności.

U dzieci zakażonych HIV w krajach o niskiej zapadalności na gruźlicę WHO nie zaleca szczepienia ze względu na duże ryzyko rozwoju rozsianej postaci gruźlicy. U dzieci matek podejrzanych o zakażenie HIV należy przed zaszczepieniem wykluczyć infekcję tym wirusem.

Jeżeli doszło do zaszczepienia dziecka chorego na gruźlicę lub zakażonego prątkiem, rozwija się przyspieszony odczyn poszczepienny, zwany fenomenem Kocha. Zmiany pojawiają się po 24–48 godzinach (do 6 dni).

Objawy niepożądane po szczepieniu BCG występują rzadko, nie są niebezpieczne dla życia osób szczepionych oraz mają tendencję do samowygojenia .

Szczepieniami BCG objęto w 2015 r. w Polsce 93,8% noworodków.

**Problemy organizacyjno-prawne**

Eksperci współpracujący z Agencją wskazywali następujące problemy organizacyjne i prawne w leczeniu chorych na gruźlicę lekowrażliwą i lekooporną:

1) W świetle prawa gruźlica lekooporna traktowana jest na równi z gruźlicą lekowrażliwą.
2) W Polsce brakuje tuberkuliny niezbędnej do diagnostyki gruźlicy. Nowoczesne testy są o wiele droższe.
3) Małe upowszechnienie szybkich testów molekularnych do wykrywania gruźlicy oraz oporności na leki.
4) W poradni pulmonologicznej chorzy z podejrzeniem gruźlicy czekają na badania/wizytę tak samo długo jak chorzy z innymi chorobami niezakaźnymi. Brakuje regulacji, aby badanie osoby z podejrzeniem gruźlicy odbywało się bez zbędnej zwłoki.
5) Umieszczenie pacjenta w sali zamykanej na klucz – brak uregulowań prawnych dotyczących przymusowej izolacji.
6) Prawo do wypisu na własne żądanie przed zakończeniem leczenia. Pacjent prątkujący stanowi zagrożenie dla osób postronnych.
7) Brak jednoznacznych przepisów umożliwiających przymusową izolację pacjentów prątkujących uchylających się od leczenia.
8) Pacjent chory na gruźlicę uzależniony od alkoholu często nie wyraża zgody na leczenie w zakładzie zamkniętym. Leczenie przeciwgruźlicze prowadzone przez szpital jest niweczone nadużywaniem alkoholu, powoduje nieskuteczność leczenia.
9) Brak możliwości udzielania przepustek dla pacjentów oddziału gruźlicy i chorób płuc. Przyjęcie ponowne w okresie do 30 dni uznawane jest za porażkę w leczeniu.
10) Obecnie pacjent albo zostaje wypisany zbyt wcześnie, albo ucieka ze szpitala. Jedno i drugie tworzy niebezpieczeństwo zarażania osób postronnych albo ryzyko powstania lekooporności. System przepustek pozwoliłby na kontynuację leczenia w domu (pacjent uzyska leki) oraz stałą kontrolę przez szpital. Zmniejszyłoby to ilość niepowodzeń leczenia. Na przepustkę mógłby wyjść jedynie pacjent, który nie zagraża zakażeniem osób postronnych.

11) Zbyt wczesne wypisywanie pacjentów z gruźlicą ze szpitali, lub domagania się przez pacjenta lub rodzinę wypisu. Rozwiązaniem byłoby wprowadzenie zapisu do odpowiednich aktów prawnych o braku możliwości wypisu na żądanie.
12) Wprowadzenie zapisu do ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi o konieczności weryfikacji zgodnej z zaleceniami dotyczącej intensywności prątkowania (AFB). Dopiero przy 2 ujemnych wynikach AFB – możliwość opuszczenia szpitala. Ustalenie realnego czasu przerwy pomiędzy wymaganymi dwukrotnymi badaniami.
13) Brak możliwości szybkiego dostosowania pomieszczeń do warunków wymaganych przez Sanepid.
14) Okres oczekiwania na leki z importu docelowego jest długi co zmniejsza szanse na wyleczenie chorych i powoduje przerwanie kuracji. Izoniazyd jeden z głównych leków przeciwprątkowych jest lekiem pełnopłatnym.
15) Luki w nadzorze leczenia po wypisie chorego ze szpitala. Po zakończeniu hospitalizacji chory na gruźlicę może nie zgłaszać się do przychodni celem kontynuacji leczenia. Jeżeli stacja sanitarno-epidemiologiczna nie sprawdzi czy leczenie jest kontynuowane, pacjent może samowolnie przerwać leczenie.
16) Brak systemu refundacji aptecznej leków przeciwprątkowych dla osób nieubezpieczonych.
17) Brak uregulowań prawnych wprowadzających konieczność badań w kierunku gruźlicy obcokrajowców przyjeżdżających do Polski z krajów o wysokim współczynniku zapadalności na gruźlicę/gruźlicę wielolekooporną.
18) Limitowanie świadczeń i zbyt niska wycena świadczeń, nieadekwatna do ponoszonych nakładów.

## 2.2.Aktualny stan finansowania w Polsce

Świadczenia związane z leczeniem gruźlicy, identyfikowane rozpoznaniami wg ICD-10, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2016 r. ). Rozporządzenie określa także warunki realizacji świadczeń na poszczególnych oddziałach szpitalnych.

Świadczenia w ramach produktu: Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe (5.52.01.0001459) są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie zarządzenia nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

Produkty jednostkowe dedykowane do rozliczania świadczeń związanych z leczeniem gruźlicy zostały określone w katalogu grup (w ramach chorób układu oddechowego) stanowiącym załącznik nr 1a oraz w katalogu produktów odrębnych stanowiącym załącznik 1b do przywołanego wcześniej zarządzenia. W 2015 r. wartości hospitalizacji przedstawiały się następująco:

- Hospitalizacja D20 Gruźlica (grupa do rozliczenia wykrytej gruźlicy) jest finansowana

ryczałtem grupy w wysokości 33 pkt. (1 716 zł).

- Produkt 5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe jest finansowany ryczałtem za osobodzień w wysokości 4 pkt. (208 zł).
- Produkt 5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe jest finansowany ryczałtem za osobodzień w wysokości 5 pkt. (260 zł).

Wszystkie analizowane świadczenia mogą być realizowane i rozliczane w następujących zakresach leczenia szpitalnego:

**D20 Gruźlica**

- choroby płuc/choroby płuc dla dzieci;
- choroby zakaźne/choroby zakaźne dla dzieci;
- pediatria.

**Gruźlica – leczenie długoterminowe**

- choroby płuc/choroby płuc dla dzieci.

**Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe**

- choroby płuc/choroby płuc dla dzieci.

*Tabela 6 Łączna wartość hospitalizacji dla produktów związanych z rozpoznaniem i leczeniem gruźlicy*

| Produkt rozliczeniowy NFZ | 2011 r. | 2012 r. | 2013 r. | 2014 r. | 2015 r. |
|---|---|---|---|---|---|
| D20 Gruźlica | 3 035 087 zł | 2 916 650 zł | 2 730 907 zł | 3 113 425 zł | 2 711 700 zł |
| Gruźlica - leczenie długoterminowe | 99 601 889 zł | 97 693 049 zł | 89 852 685 zł | 84 783 287 zł | 82 277 951 zł |
| Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy - leczenie długoterminowe | 6 733 961 zł | 5 472 760 zł | 5 587 975 zł | 5 559 222 zł | 6 315 651 zł |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*

Na przestrzeni ostatnich 5 lat łączne wydatki płatnika ponoszone na realizację świadczeń szpitalnych związanych z rozpoznaniem, diagnostyką i leczeniem gruźlicy sukcesywnie spadały. W 2011 r. koszty świadczeń wyniosły 109 370 937 zł, a w 2015 r. o 91 305 303 zł mniej (17%) niż w 2011 r.

Jednocześnie obserwowany był stały poziom wydatków związanych z leczeniem długoterminowym gruźlicy wielolekoopornej i mykobakteriozy.

Średnia wartość hospitalizacji chorych leczonych z powodu gruźlicy lekowrażliwej w latach 2011-2015 nieznacznie rosła i w 2015 r. była o około 11,6% wyższa niż w 2011 r. Średnia wartość hospitalizacji chorych leczonych z powodu gruźlicy lekoopornej i mykobaterioz w latach 2011-2015 ulegała wahaniom oscylując w zakresie od około 17 000 do około 20 500 zł. Szczegółowe dane przedstawiono w tabelach 7. i 8.

*Tabela 7 Średnie wartości grupy i hospitalizacji dla produktu 5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe w latach 2011-2015*

| Gruźlica – leczenie długoterminowe | 2011 r. | 2012 r. | 2013 r. | 2014 r. | 2015 r. |
|---|---|---|---|---|---|
| Średnia wartość grupy (zł) | 10 945 | 11 572 | 11 506 | 11 521 | 11 972 |
| Średnia wartość hospitalizacji (zł) | 11 630 | 12 218 | 12 363 | 12 406 | 12 982 |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*

*Tabela 8 Średnie wartości grupy i hospitalizacji dla produktu 5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe w latach 2011-2015*

| Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe | 2011 r. | 2012 r. | 2013 r. | 2014 r. | 2015 r. |
|---|---|---|---|---|---|
| Średnia wartość grupy (zł) | 15 773 | 13 660 | 15 438 | 14 509 | 14 407 |
| Średnia wartość hospitalizacji (zł) | 20 530 | 16 944 | 18 689 | 17 818 | 19 923 |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*

Dotychczasowe rozwiązania dotyczące finansowania świadczeń związanych z leczeniem gruźlicy i mykobakteriozy zakładają podział wg wrażliwości prątków na leki. Eksperci współpracujący z Agencją wskazują jednak, że taki podział nie zawsze odpowiada ryzyku i związanym z jego zwalczaniem kosztom. Wg tej koncepcji produkty powinny zostać podzielone na następujące: gruźlica wymagająca szczególnych środków zabezpieczeń oraz gruźlica niewymagająca szczególnych środków zabezpieczeń.

## 2.3.Analiza popytu i podaży

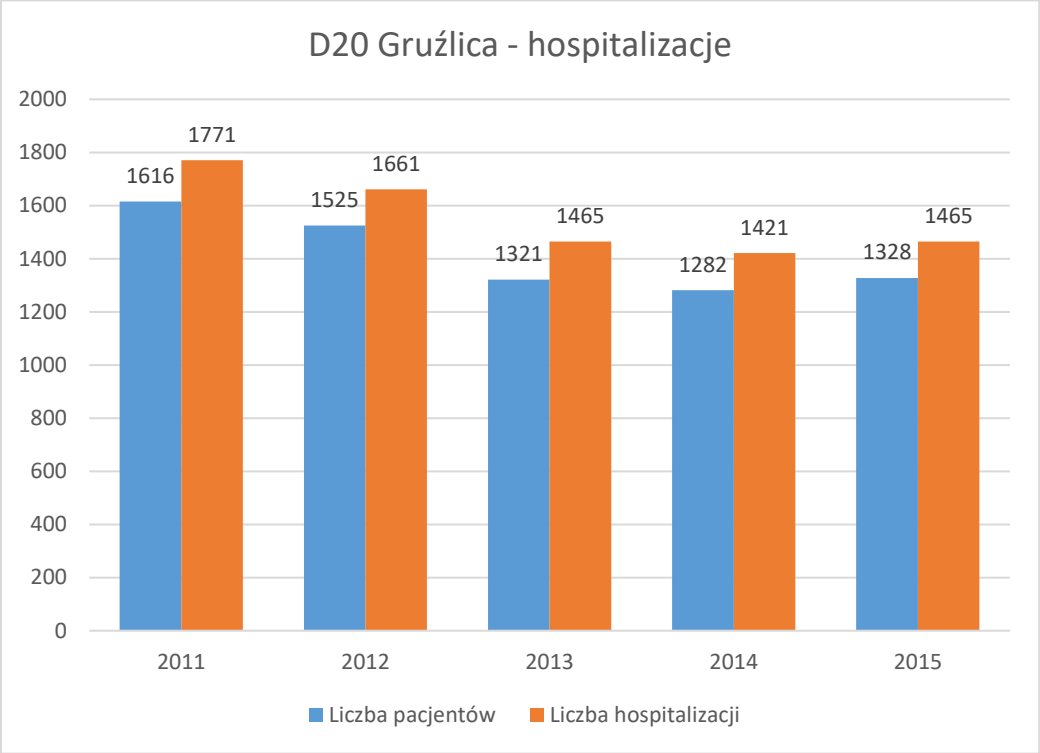
Celem analizy popytu i podaży jest ocena zasadności oraz możliwości wpływania wartością wyceny świadczenia na jego podaż tak, by zaspokoić popyt, co w przypadku rynku świadczeń opieki zdrowotnej oznacza likwidację lub zmniejszenie kolejek do świadczeń. Ocena taka musi identyfikować przyczyny niezaspokojonego popytu i niedostatecznej podaży (możliwość wpływania wyceną), a także odnosić się do istotności świadczenia (zasadność wpływania ceną).

Przez popyt na świadczenia 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, wynikający z potencjału do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu, a także z wielkości środków finansowych przeznaczanych na ten cel.

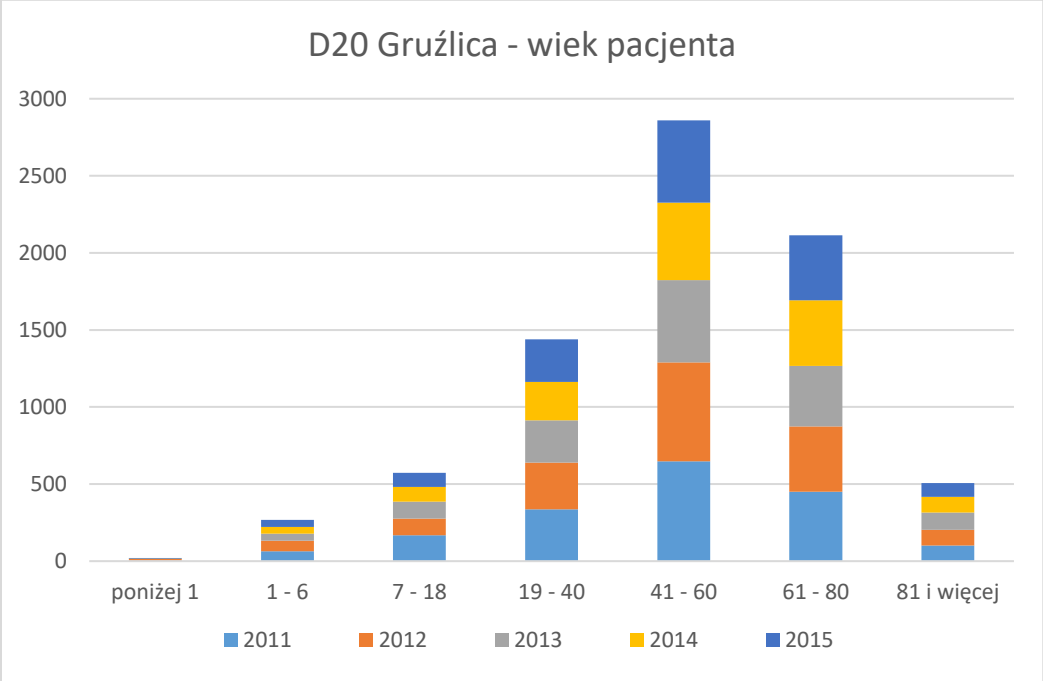
W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń są dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania 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, że 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.

Analizując świadczenia związane z długoterminowym leczeniem gruźlicy i mykobakteriozy należy mieć na uwadze, że w przypadku chorych na gruźlicę mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zgodnie z artykułem 34. ustęp 1., osoby chore na gruźlicę w okresie prątkowania oraz osoby z uzasadnionym podejrzeniem o prątkowanie podlegają obowiązkowi hospitalizacji. Oznacza to, że osoby te nie powinny oczekiwać na świadczenie. Problem list oczekujących może jedynie dotyczyć chorych, którzy trafiają do oddziałów chorób płuc w celu diagnostyki niespecyficznych objawów ze strony układu oddechowego, niezwiązanych z podejrzeniem gruźlicy płuc.

W analizowanym okresie, w latach 2011-2014 obserwowany był spadek liczby hospitalizacji dla grupy D20 Gruźlica, który nieznacznie wyhamował w 2015 r. osiągając poziom z 2013 r.




*Wykres 1. Hospitalizacje w grupie D20 Gruźlica w latach 2011-2015*

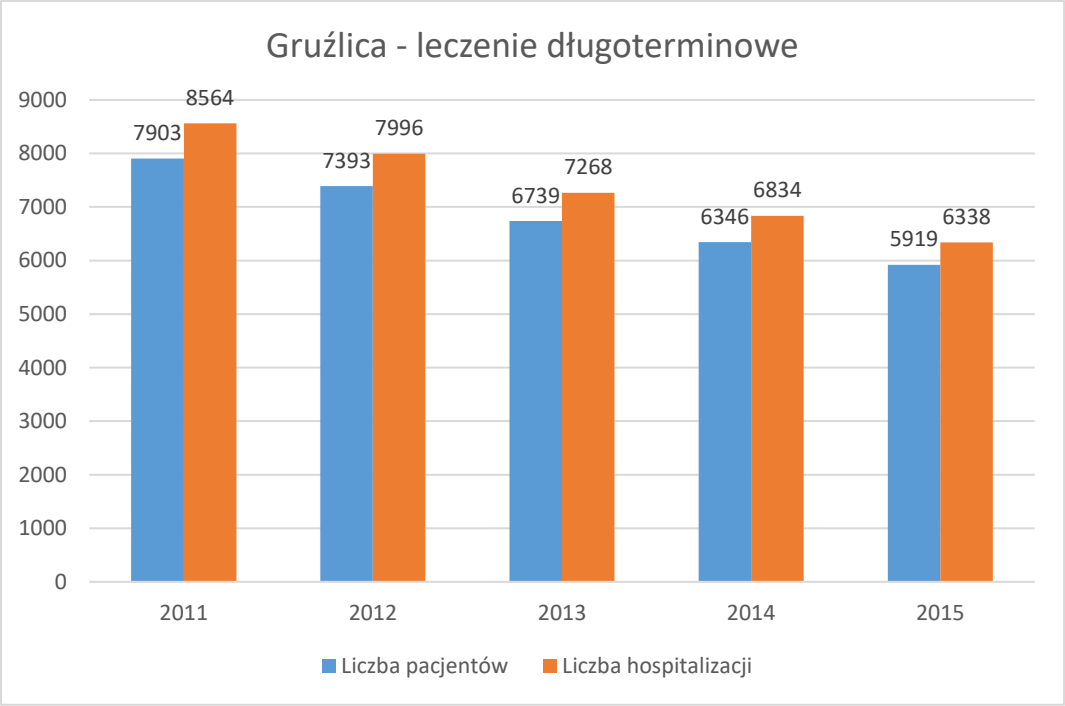



*Wykres 2 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 w grupie D20 Gruźlica*

Największą grupę chorych stanowiły osoby pomiędzy 41 a 60 r.ż. – 36,75% wszystkich chorych leczonych w latach 2011-2015. Osoby pomiędzy 61 a 80 r.ż. stanowiły 27,17%, a osoby w wieku 19-40 lat – 18,50%.

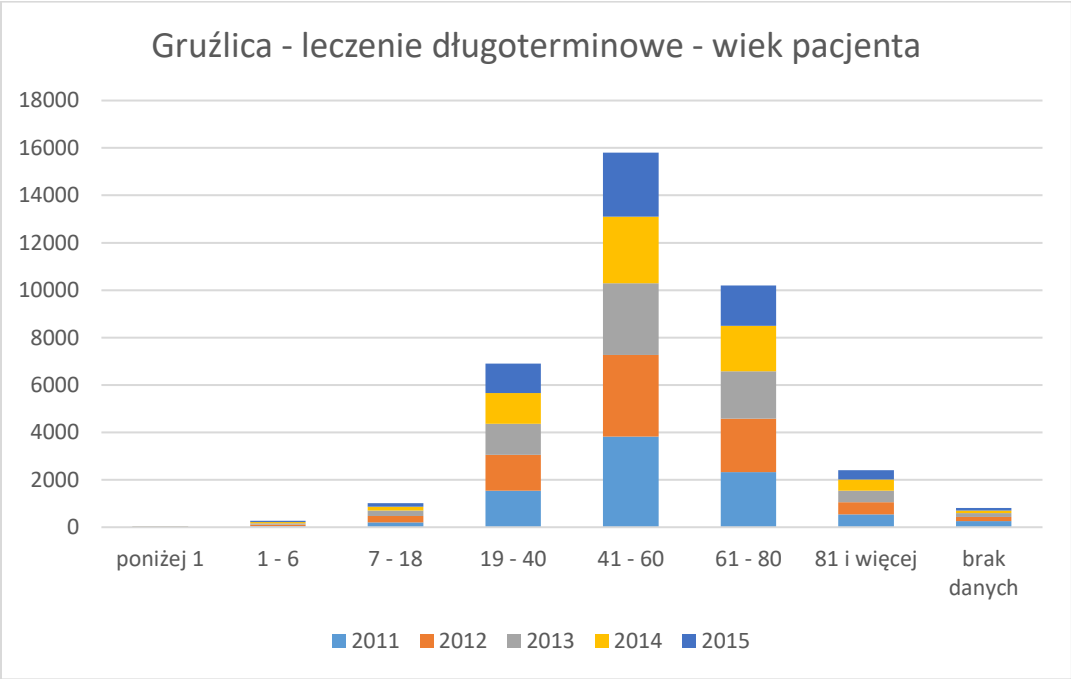
Spośród chorych rozliczonych tą grupą do dalszego leczenia w innym szpitalu kierowano rocznie około 250 pacjentów – 242 chorych w 2011 r., 271 chorych w 2012 r., 238 chorych w 2013 r., 240 chorych w 2014 r. i 266 w 2015 r.

W ostatnich latach malała również liczba chorych hospitalizowanych z powodu leczenia gruźlicy lekowrażliwej. W 2015 r. hospitalizowano o ponad 25% pacjentów mniej niż w 2011 r.



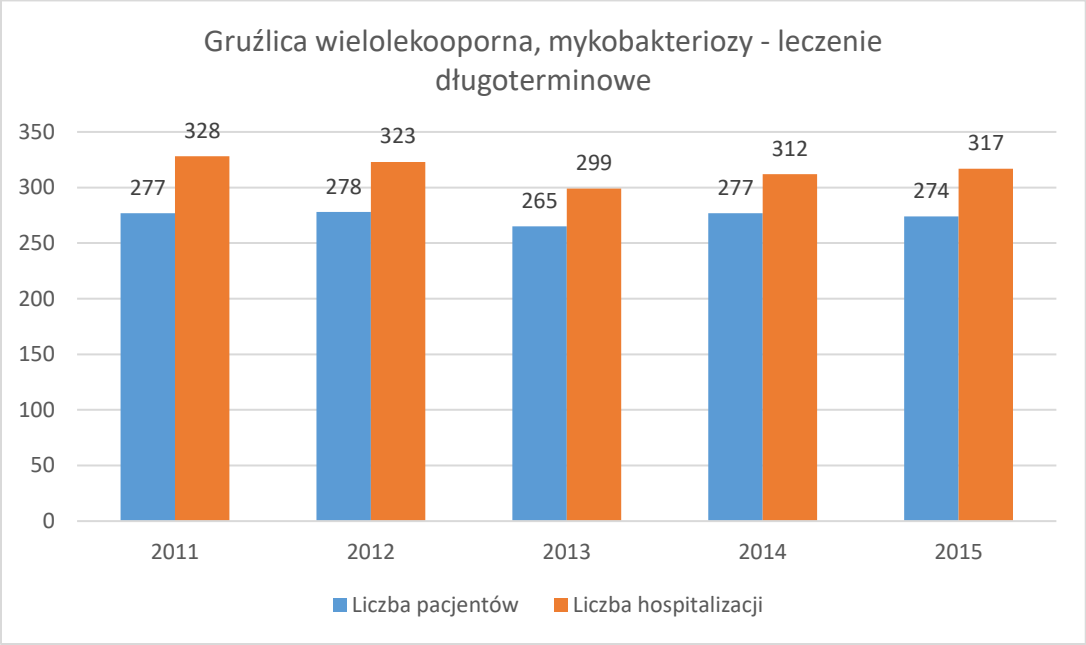

*Wykres 3. Hospitalizacje pacjentów dla produktu Gruźlica – leczenie długoterminowe, w latach 2011-2015*

Wśród leczonych chorych dominowali pacjenci pomiędzy 41 a 60 rokiem życia. W analizowanym okresie stanowili oni około 42% wszystkich chorych hospitalizowanych z powodu leczenia gruźlicy lekowrażliwej.



*Wykres 4 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 z powodu leczenia gruźlicy lekowrażliwej.*

O ile liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu leczenia gruźlicy lekowrażliwej od kilku lat sukcesywnie spada, to liczba chorych leczonych z powodu MDR-TB i MOTT utrzymuje się praktycznie na niezmienionym poziomie. Nieznacznie rośnie udział tej grupy chorych w ogólnej liczbie hospitalizacji z powodu leczenia gruźlicy. Od 3,38% w 2011 r. do 4,42% w 2015 r.



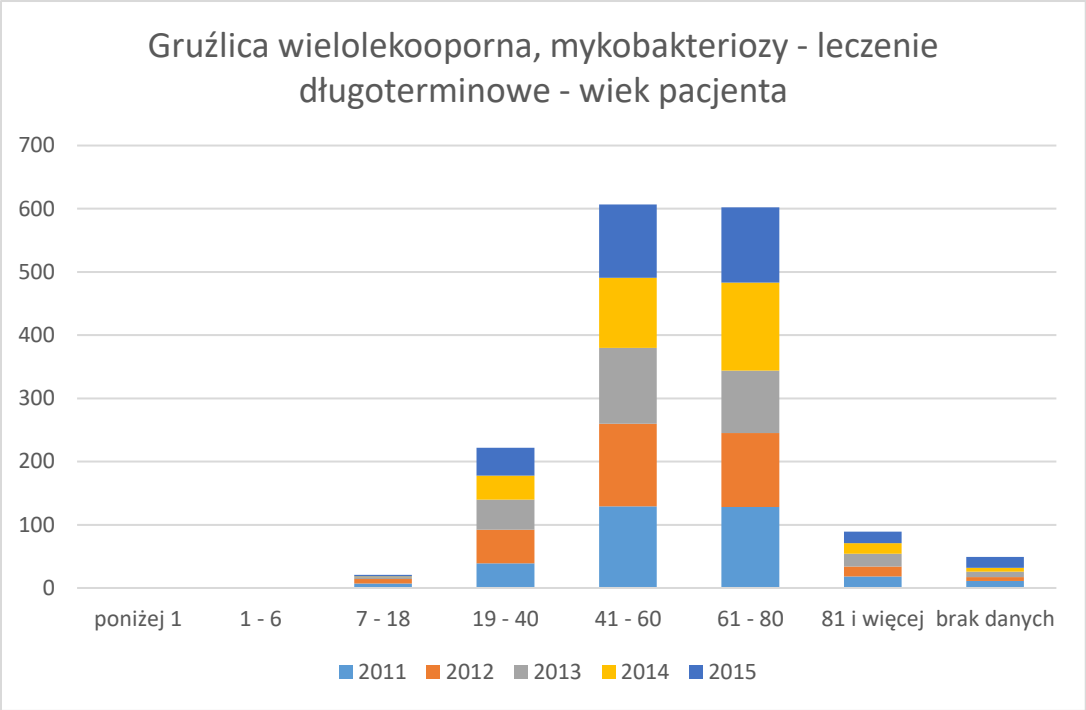

*Wykres 5. Hospitalizacje pacjentów dla produktu Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe, w latach 2011-2015*

Wśród chorych hospitalizowanych z powodu leczenia MDR i MOTT przeważają mężczyźni, stanowiąc około 2/3 wszystkich pacjentów. Tak jak w grupie leczonych z powodu gruźlicy lekowrażliwej, przeważającą większość chorych stanowiły osoby po 41 r.ż., jednak znacząco większy był udział osób starszych, pomiędzy 61 a 80 r.ż. Obie grupy chorych stanowiły ponad 75% ogółu hospitalizowanych.

*Tabela 9 Gruźlica wielolekooporna i mykobakteriozy – leczenie długoterminowe – chorzy wg płci w latach 2011-2015 (wartości bezwzględne i względne)*

| **płeć pacjenta** | **2011** | **2012** | **2013** | **2014** | **2015** |
|---|---|---|---|---|---|
| Mężczyźni | 197 | 221 | 200 | 195 | 202 |
| Kobiety | 135 | 110 | 99 | 117 | 115 |
| % mężczyzn | 59 | 67 | 67 | 63 | 64 |
| % kobiet | 41 | 33 | 33 | 38 | 36 |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*




*Wykres 6 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 z powodu leczenia gruźlicy lekoopornej i mykobakterioz*

Czas hospitalizacji pacjentów z MDR-TB lub MOTT był wyraźnie zróżnicowany w zależności od rozpoznania. Mediana czasu pobytu pacjentów z rozpoznaniem z grupy A15 wynosiła w analizowanym okresie od 101 do 220 dni. W przypadku chorych z rozpoznaniem z grupy A31 mediana czasu pobytu wahała się od 8 do 74 (z wyjątkiem 2014 r. i rozpoznania A31.0 Płucne zakażenia prątkowe, gdzie w statystykach NFZ odnotowano wartość mediany czas pobytu równą 207 dni)

*Tabela 10 Mediana czasu leczenia pacjenta wg. rozpoznania ICD10 w latach 2011-2015*

| ICD10 - mediana czasu pobytu (dni) | | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A15.0 | Gruźlica płuc, potwierdzona mikroskopowym badaniem plwociny, z posiewem lub bez posiewu | 194 | 143 | 120 | 180 | 211 |
| A15.1 | Gruźlica płuc potwierdzona wyłącznie posiewem | 101 | 141 | 201 | 220 | |
| A15.8 | Inne postacie gruźlicy układu oddechowego, potwierdzone bakteriologicznie i histologicznie | | | 49 | | |
| A31 | Zakażenia wywołane przez inne prątki | 11 | | | | |
| A31.0 | Płucne zakażenia prątkowe | 61 | 49 | 58 | 207 | 46 |
| A31.8 | Inne zakażenia prątkowe | 43 | 32 | 30 | 8 | 30 |
| A31.9 | Zakażenie prątkowe, nie określone | 48 | 50 | 74 | 35 | 29 |
| **wszystkie ICD łącznie** | | **56** | **49** | **61** | **56** | **47** |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*

Z czasem pobytu wiąże się ściśle koszt leczenia chorych. Według WHO w 2015 r. koszt leczenia pacjenta z gruźlicą lekowrażliwą to rząd wielkości 100-1 000 USD, a leczenie pacjenta z MDR-TB to 2 000-20 000 USD. Przy kursie NBP dolara amerykańskiego z 31.12.2015 r. wynoszącym 3,9011 PLN, średni koszt hospitalizacji dla produktu: Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe w 2015 r. wyniósł około 5 100 USD. Jeżeli jednak uwzględnione zostaną: rozpoznanie ICD10 oraz czas

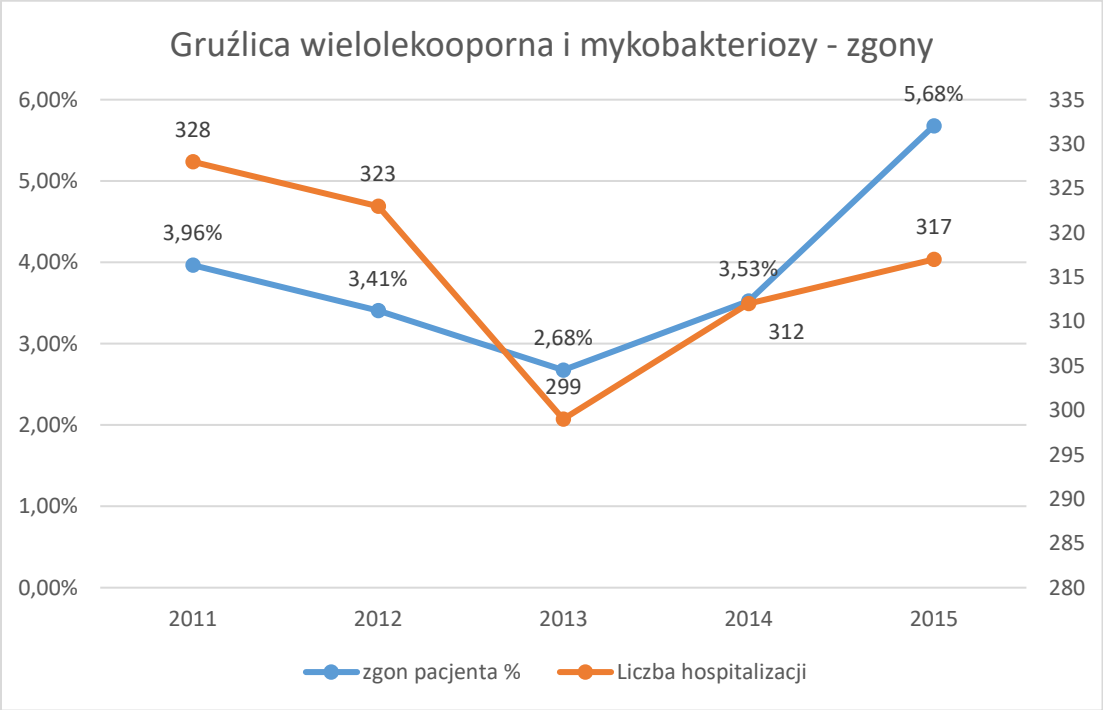
leczenia, to terapia chorego z MDR-TB z rozpoznaną, potwierdzoną gruźlicą płuc, w 2015 r. kosztowała około 14 000 USD, a chorego z mykobakteriozą płuc około 3 000 USD.

W latach 2011-2015 odnotowano łącznie 61 zgonów pacjentów leczonych w ramach produktu Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe. Najwięcej hospitalizacji zakończonych śmiercią pacjenta było w 2015 r. (5,68%), najmniej w 2013 r. (2,68%).

*Tabela 11 Gruźlica wielolekooporna i mykobakteriozy – leczenie długoterminowe – zgony chorych (wartości bezwzględne)*

| 5.52.01.0001459 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|---|---|---|---|---|
| zgon pacjenta | 13 | 11 | 8 | 11 | 18 |

*Źródło: NFZ, Statystyka JGP, https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/ (dostęp: 15.05.2017)*




*Wykres 7 śmiertelność chorych hospitalizowanych z powodu leczenia gruźlicy wielolekoopornej i mykobakterioz*

## 2.4.Stan finansowania w innych krajach

Punktem odniesienia taryf zagranicznych analizowanych świadczeń są skorygowane wskaźniki PKB per capita, PKB per capita PPP oraz CPL. Dane porównawcze dla Polski zawarto w tabeli 9.

*Tabela 12 Polska – metryczka*

| **Polska** | |
|---|---|
| **Waluta** | PLN |
| **Kurs PLN** | 1 |
| **PKB per capita (USD)** | 14 581 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 24 836 |
| **CPL** | 53 |
| **CPL/CPL PL** | 1 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, odnaleziono i zestawiono informacje o wycenach świadczeń w Polsce i za granicą.

W pierwszej kolejności poszukiwano informacji o innych krajach europejskich, zwłaszcza o zbliżonym do Polski PKB per capita, ale także Australii, Nowej Zelandii czy Kanady, jeśli takie informacje były dostępne. W celu odnalezienia informacji przeszukiwano strony internetowe podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz taryfikacją świadczeń, a także nawiązywano bezpośredni kontakt z instytucjami.

Odnalezione informacje zestawiono w poniższej tabeli. Tam, gdzie było to możliwe, wykazano poszczególne składowe kategorii kosztowych. Koszty i ceny podane w innych walutach zostały przeliczone na PLN, zgodnie z aktualnymi kursami walut, opublikowanymi na stronie internetowej Narodowego Banku Polskiego.

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. *Purchasing Power Parities* - PPP)[6]. PPP służy do przeliczania walut w taki sposób, by wyeliminować różnice w poziomie cen pomiędzy krajami oraz pozwala ustalić rzeczywistą siłę nabywczą danej waluty. Różni się od kursu walutowego, może być od niego wyższy lub niższy. Głównymi przyczynami zróżnicowania kursu walutowego i wartości waluty według parytetu siły nabywczej są:

- różnice cen towarów i usług w porównywanych krajach, wyrażające różnice kosztów poszczególnych czynników wytwórczych, w tym kosztów pracy,
- polityka kursu walutowego w porównywanych krajach (celowe zawyżanie lub zaniżanie kursu),
- różnice kosztu dóbr publicznych i zakresu korzystania z nich[7].

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, ustalanymi dla krajów OECD. W bazie danych OECD te relacje cenowe są przekształcane w taki sposób, by wyrażały siłę nabywczą poszczególnych krajów, tj.

[6] http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL data dostępu 20.09.2016

[7] Błaszczyński A. Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms, Szkoła Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 1995. Słownik ekonomiczny dla przedsiębiorcy w warunkach rynkowych, Wyd. IV, Znicz, Szczecin 1994.

aby dana suma pieniędzy w dolarach USA po zamianie na różne waluty w jednostkach parytetu siły nabywczej tworzyła ten sam koszyk dóbr i usług.

W literaturze przedmiotu parytet siły nabywczej (PPP) może być definiowany przy pomocy kilku wskaźników. Dla celów porównawczych wykorzystano wskaźnik CPL (ang. *comparative price levels*) - względny poziom cen. Wskaźnik ten (CPL) wyraża siłę nabywczą danego kraju w odniesieniu do średniej dla krajów OECD (OECD=100).

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów oraz sposoby płatności różnią się pomiędzy krajami. Podobnie, liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG może być zróżnicowany pomiędzy krajami.

Ze względu na różnice w systemach ubezpieczeń zdrowotnych oraz w konstrukcji systemów DRG w omawianych krajach, niemożliwe jest przedstawienie ostatecznych kosztów analizowanych procedur. Jeżeli nie zaznaczono inaczej, w zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich JGP, wynikające bezpośrednio z katalogu DRG, bez uwzględnienia dodatkowych innych opłat, np. ponoszonych przez pacjenta, czy też naliczanych przez szpitale na podstawie obowiązujących w danym kraju przepisów prawa.

### Australia

*Tabela 13 Australia – metryczka*

| **Australia** | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 AUD |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 2,7966 |
| **PKB per capita (USD)** | 54 718 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 43 655 |
| **CPL** | 125 |
| **CPL/CPL PL** | 2,36 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami DRG v8.0. Każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi – aktualna wartość jednego punktu wynosi 4 883 AUD. System australijski opiera się na: klasyfikacji ICD-10, ACHI (australijskiej klasyfikacji interwencji) oraz ASC (australijskim standardzie kodowania) (ACCD 2016). Przy opracowaniu niniejszego zestawienia korzystano z kalkulatorów: NWAU calculator for acute activity 2016-17 (IHPA 2016).

Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG.

Orientacyjny koszt grup związanych z leczeniem gruźlicy to 20 891 – 26 140 PLN.

*Tabela 14 Australia – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (AUD) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica układu oddechowego, wysoka złożoność | E76A | 7 470 | 20 891 |
| Gruźlica układu oddechowego, niewielka złożoność | E76B | 9 347 | 26 140 |

*Tabela 15 Czasy odcięcia i współczynniki wpływające na koszt grupy.*

| Nazwa grupy | Liczba dni hospitalizacji | | Waga punktu | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Dolna granica | Górna granica | Hospitalizacja krótsza – redukcja/dzień | Bazowa | Hospitalizacja dłuższa – zwiększenie/dzień |
| Gruźlica układu oddechowego, wysoka złożoność | 6 | 60 | 0,7607 | 4,5641 | 0,214 |
| Gruźlica układu oddechowego, niewielka złożoność | 2 | 20 | 0,9519 | 1,9037 | 0,2112 |

## Czechy

*Tabela 16 Czechy – metryczka*

| Czechy | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 CZK |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 0,1581 |
| **PKB per capita (USD)** | 20 956 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 29 805 |
| **CPL** | 60 |
| **CPL/CPL PL** | 1,132 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Umowy ze świadczeniodawcami są wynikiem negocjacji pomiędzy przedstawicielami świadczeniodawców, firmami ubezpieczeniowymi, stowarzyszeniami szpitali, organizacjami naukowymi i stowarzyszeniami pacjentów. Świadczeniodawca może zawrzeć umowę z więcej niż jednym ubezpieczycielem lub nawet wszystkimi towarzystwami ubezpieczeń zdrowotnych. Koszty opieki zdrowotnej są wypłacane bezpośrednio przez towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych.

Świadczenia szpitalne realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na zmodyfikowanym IR-DRG, z uwzględnieniem występujących powikłań i chorób współistniejących.

Orientacyjny koszt grup związanych z leczeniem gruźlicy to 6 235 – 14 444 PLN.

*Tabela 17 Czechy – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (KCZ) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Infekcja bakteryjna lub gruźlica układu nerwowego bez powikłań | 01381 | 39 438 | 6 235 |
| Infekcja bakteryjna lub gruźlica układu nerwowego z powikłaniami | 01382 | 53 466 | 8 453 |
| Infekcja bakteryjna lub gruźlica układu nerwowego z ciężkimi powikłaniami | 01383 | 91 362 | 14 444 |

## Grecja

*Tabela 18 Grecja – metryczka*

| Grecja | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 EUR |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 4,1907 |
| **PKB per capita (USD)** | 15 228 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 26 397 |
| **CPL** | 64 |
| **CPL/CPL PL** | 1,208 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Przed 2011 metody płatności opierały się głównie na retrospektywnym zwrocie kosztów świadczonych usług. Brak realnych zachęt dla szpitali, opóźnienia w zwrocie przez fundusz ubezpieczeń społecznych, a także niskie opłaty ustawowe w zakresie usług szpitalnych, w stosunku do rzeczywistych kosztów spowodowały w szpitalach publicznych powstanie deficytów. W 2011 roku opracowano nowy system płatności tzw. KEN-DRG opierający się na niemieckim systemie klasyfikacji. Nowy system płatności został wdrożony w bardzo krótkim czasie (jeden rok). W efekcie wycena KEN-DRG nie opiera się na rzeczywistych kosztach i protokołach klinicznych, ale na połączeniu kosztorysów z wybranych szpitali publicznych oraz "importowanej" wagi kosztów. Ponadto, koszty wynagrodzenia osób zatrudnionych w szpitalach nie są wliczone w taryfę (HSPM 2015).

Orientacyjny koszt grupy związanej z leczeniem gruźlicy to 7 543 PLN.

*Tabela 19 Grecja – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (EUR) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica układu oddechowego | A36A | 1800 | 7 543 |

## Litwa

*Tabela 20 Litwa – metryczka*

| Litwa | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 EUR |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 4,1907 |
| **PKB per capita (USD)** | 15 228 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 26 397 |
| **CPL** | 64 |
| **CPL/CPL PL** | 1,208 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Litewski system DRG oparty jest o rozwiązania australijskie. Koszt grupy związanej z rozpoznaniem lub leczeniem gruźlicy to 6 203 PLN.

*Tabela 21 Litwa – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (EUR) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica układu oddechowego | E76Z | 1 480,23 | 6 203 |

## Niemcy

*Tabela 22 Niemcy – metryczka*

| Niemcy | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 EUR |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 4,1907 |
| **PKB per capita (USD)** | 45 270 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 44 053 |
| **CPL** | 97 |
| **CPL/CPL PL** | 1,830 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Świadczenia realizowane w szpitalach rozliczane są w systemie G-DRG, którego podstawą jest system australijski. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez koszt punktu. Aktualna średnia wartość jednego punktu wynosi ok. 3311,98 €. Grupy świadczeń w niemieckim systemie DRG uwzględniają kompleksowość zabiegów, obecność powikłań i chorób współistniejących. Prezentowane taryfy dotyczą grup bazowych.

Koszt grup związanych z leczeniem gruźlicy to 13 199 – 16 808 PLN. Wartość grupy E76A jest ustalana indywidualnie dla szpitala, na podstawie negocjacji pomiędzy placówką leczniczą a ubezpieczycielem. Odnaleziono 10 indywidualnych umów z 2016 r. W 8 przypadkach wartość osobodnia mieściła się w przedziale 300-316,42 €. W 1 przypadku była to kwota 362,50 €, w drugim – 523,93 €.

*Tabela 23 Niemcy – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (EUR) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica do 14 dni leczenia z bardzo ciężkimi lub ciężkimi powikłaniami | E76B | 4 010,8 | 16 808 |
| Gruźlica do 14 dni leczenia bez ciężkich lub bardzo ciężkich powikłań lub odma płucna | E76C | 3 149,7 | 13 199 |
| Gruźlica, więcej niż 14 dni leczenia (osobodzień)* | E76A | 300 – 523,93 | 1 257 – 2 196 |

** Negocjowane na podstawie odrębnych umów*

## Nowa Zelandia

*Tabela 24 Nowa Zelandia – metryczka*

| Nowa Zelandia | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 NZD |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 2,6069 |
| **PKB per capita (USD)** | 36 464 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 34 762 |
| **CPL** | 114 |
| **CPL/CPL PL** | 2,15 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami nzdrg60x (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu wynosi 4 751,58 $NZ; WIESNZ15 cost weights - The New Zealand Casemix Framework for Publicly Funded Hospitals *(MOH 2016)*. Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG. Koszt grupy związanej z leczeniem gruźlicy to 28 248 PLN.

*Tabela 25 Nowa Zelandia – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (NZD) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica układu oddechowego | E76Z | 10 836 | 28 248 |

## Słowacja

*Tabela 26 Słowacja – metryczka*

| Słowacja | |
|---|---|
| **Waluta** | 1 EUR |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 4,1907 |
| **PKB per capita (USD)** | 18 508 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 27 394 |
| **CPL** | 62 |
| **CPL/CPL PL** | 1,169 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Na Słowacji świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG. Każda grupa ma przypisaną wagę, która jest przemnażana przez wycenę wagi o wartości punktu zależącej od rodzaju szpitala. Aktualna wartość jednego punktu wynosi:[8]

- szpitale ogólne: 1 002,64 €;
- szpitale uniwersyteckie: 1 552,74 €;
- TYP1 (kardiologia): 3 928,45 €;
- TYP2 (onkologia): 2 944,89 €;
- TYP3 (inne): 1 927,19 €.

Wartość świadczenia oszacowano uwzględniając wycenę punktu dla szpitali ogólnych. Koszt grup związanych z leczeniem gruźlicy to 4 577 – 5 527 PLN.

*Tabela 27 Słowacja – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (EUR) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica do 14 dni leczenia z bardzo ciężkimi lub ciężkimi powikłaniami | E76B | 1 318,97 | 5 527 |
| Gruźlica do 14 dni leczenia bez ciężkich lub bardzo ciężkich powikłań lub odma płucna | E76C | 1 092,18 | 4 577 |
| Gruźlica, więcej niż 14 dni leczenia | E76A | Grupa bez określonej wagi punktowej | – |

## Węgry

*Tabela 28 Węgry – metryczka*

| Węgry | |
|---|---|
| **Waluta** | 100 HUF |
| **Kurs PLN (22.05.2017)** | 1,3582 |
| **PKB per capita (USD)** | 14 519 |
| **PKB per capita PPP (USD)** | 24 831 |
| **CPL** | 53 |
| **CPL/CPL PL** | 1 |

*Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org; Kurs waluty – http://www.nbp.pl;*

Na Węgrzech świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG. Koszt grup związanych z leczeniem gruźlicy to 2 890 – 18 991 PLN.

*Tabela 29 Węgry – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy*

| Nazwa grupy | Kod grupy | Taryfa (HUF) | Taryfa (PLN) |
|---|---|---|---|
| Gruźlica oporna na wiele antybiotyków | 1360 | 1 398 230 | 18 991 |
| Gruźlica (tbc) z wykazanym patogenem | 137C | 250 178 | 3 398 |
| Gruźlica (tbc) | 137D | 212 798 | 2 890 |

[8] http://www.udzs-sk.sk (dostęp: 15.05.2017)

**Podsumowanie**

Wszystkie kraje, które poddano analizie mają w systemie DRG grupy związane z diagnostyką/leczeniem gruźlicy. Tylko w jednym przypadku (Węgry) odnaleziono grupę dedykowaną leczeniu gruźlicy wielolekoopornej, jednak nie znane są składowe elementy tej taryfy (czasy pobytu i odcięcia, sposób rozliczania leków). W dwóch przypadkach (Niemcy, Słowacja) odnaleziono produkty dedykowane leczeniu długoterminowemu gruźlicy, podobne do rozwiązań funkcjonujących w Polsce. W przypadku Słowacji nie odnaleziono informacji o sposobie rozliczania. W systemie niemieckim produkt jest wyceniany na podstawie negocjacji indywidualnych pomiędzy szpitalem a ubezpieczycielem.

Bezpośrednie porównanie rozwiązań międzynarodowych jest jednak niemożliwe, ze względu na brak informacji szczegółowych.

## 2.5.Cenniki komercyjne

W celach porównawczych, a także w ramach analizy popytu i podaży, dokonano badania cen komercyjnych usług medycznych odpowiadających taryfikowanym świadczeniom.

Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano za pomocą przeglądarki internetowej. Odnaleziono jedynie cenniki badań związanych z rozpoznaniem i diagnostyką gruźlicy.

Przykładowe ceny badań laboratoryjnych:

- Wykrywanie prątków gruźlicy metodą genetyczną bezpośrednio w materiale klinicznym – od 325 do 350 PLN.
- Testy IGRA – od 150 do 300 PLN.
- Badanie lekooporności – od 80 (jeden lek) do 220 PLN.
- Wykrywanie oporności typu MDR metodą molekularną – 250 PLN.
- Wykrywanie oporności typu XDR metodą molekularną – 250 PLN.

# 3. Projekt taryfy

## 3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, Agencja przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zasady postępowania Agencji zostały określone w *Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami*.

Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców.

Postępowanie przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawrze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez Agencję 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 świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne (zgodnie z listą z danymi teleadresowymi otrzymanymi z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej Agencji. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia w celu zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Ze względu na próbę całościowego podejścia do zagadnienia długoterminowego leczenia gruźlicy i mykobakterioz oraz na wpływ skutecznego leczenia gruźlicy lekowrażliwej na zapobieganie powstawania opornych na leki szczepów prątków (a w efekcie na koszty leczenia MDR-TB), rozszerzono zakres zbieranych danych o informacje na temat kosztów leczenia mykobakterioz, które są ujęte w jednym produkcie rozliczeniowym z gruźlicą wielolekooporną, oraz świadczenie: 5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe.

Dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń zbierane były za pomocą kart kosztowych oraz za pomocą pliku finansowo-księgowego dotyczącego ośrodków powstawania kosztów realizujących przedmiotowe świadczenia.

Karty dotyczące gruźlicy wielolekoopornej zawierały dane o pojedynczych pacjentach z rozpoznaną gruźlicą wielolekooporną, którzy byli hospitalizowani i leczeni w latach 2015-2016. Karty dotyczące mykobakterioz oraz gruźlicy zawierały dane o pobytach wszystkich pacjentów, u których proces

leczenia został zakończony i zawierał się w okresie od 01.01.2015 r. a 31.12.2016 r. Taki sposób gromadzenia danych wynikał z niewielkiej rocznej liczby pacjentów (ok. 40) leczonych z powodu gruźlicy wielolekoopornej, w związku z czym możliwe było pozyskanie danych dla każdego pacjenta (nie wiązało się to z tak dużym nakładem pracy świadczeniodawców) i dużo większą liczbą pacjentów chorych na mykobakteriozy oraz gruźlicę lekowrażliwą. Sposób zbierania danych wynikał również z faktu, że zlecenie Ministra Zdrowia stanowiące podstawę niniejszego postępowania dotyczyło w szczególności oszacowania kosztów leczenia gruźlicy wielolekoopornej oraz na podnoszony przez świadczeniodawców szczególnie wysoki koszt leków i duże zużycie wyrobów medycznych (takich jak maski ochronne). Pozostałe świadczenia zostały objęte analizą w ramach kompleksowego podejścia go zagadnienia.

Karta kosztowa to formularz służący zebraniu informacji na temat średniego przebiegu i kosztów świadczenia u danego świadczeniodawcy. Każdy formularz karty kosztowej składał się z kilku części:

- części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej,
- zakładki PL – zawierającej informacje na temat wszystkich produktów leczniczych zastosowanych w procesie realizacji wycenianego świadczenia,
- zakładki WM – dotyczącej wyrobów medycznych stosowanych jednorazowo,
- zakładek PR – zawierających informacje o procedurach medycznych.

Dla świadczeń, których dotyczy raport, postępowanie mające na celu uzyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy ogłoszono 2.02.2017 r. Szczegóły dotyczące wyników postępowania zawarte są w poniższej tabeli.

*Tabela 30 Zestawienie dotyczące przeprowadzonego postępowania*

| Kod produktu | Nazwa produktu | Liczba deklaracji | Liczba przesłanych kart | Liczba wykorzystanych kart |
|---|---|---|---|---|
| 5.52.01.0001459 | Mykobakteriozy (z rozpoznaniem medycznym A31.X) leczenie długoterminowe (karty zbiorcze) | 10 | 5 | 4 |
| 5.52.01.0000811 | Gruźlica - leczenie długoterminowe (karty zbiorcze) | 13 | 7 | 6 |
| 5.52.01.0001459 | Gruźlica wielolekooporna (karty na pojedynczego pacjenta) | 11* | 8* | 8 świadczeniodawców (37 pacjentów) |

**liczba świadczeniodawców*

11 świadczeniodawców podpisało umowę na przekazanie danych oraz przekazało karty, a 7 świadczeniodawców przekazało pliki finansowo-księgowe. Szczegóły zawiera załącznik nr 2 do raportu.

Pozyskane dane pochodzą od 8,11% świadczeniodawców realizujących świadczenia w obrębie produktu *5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe* i od 25,71% świadczeniodawców realizujących świadczenia w obrębie produktu *5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe*. Były to ośrodki profilowane, takie jak Mazowieckie Centrum Leczenia chorób Płuc i Gruźlicy w Otwocku, czy Wojewódzki Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji w Jaroszowcu.

Wielkość próby (biorąc pod uwagę liczebność zrealizowanych świadczeń) wynosiła 14,60% dla produktu *5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe* i 30,41% dla *5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe*.

W poniższej tabeli przedstawiono analizę wielkości próby, która posłużyła do wyceny świadczeń rozliczanych produktami 5.52.01.0000811 i 5.52.01.0001459.

*Tabela 31 Wielkość próby wykorzystanej do analizy kosztów*

| Rodzaj danych | Gruźlica - leczenie długoterminowe | Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe |
|---|---|---|
| **Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane** | 6 | 9 |
| **Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenie*** | 74 | 35 |
| **[%] świadczeniodawców pozyskanych do próby** | 8,11 | 25,71 |
| **Liczba osobodni dla świadczeń sprawozdanych w kartach kosztorysowych (2015 r.)** | 56 037 | 5 436 |
| **Liczba osobodni dla świadczeń sprawozdanych w kartach kosztorysowych (2016 r.)** | 58 656 | 6 937 |
| **Liczba osobodni dla świadczeń zrealizowanych w 2016 r. (bazy NFZ)** | 401 824 | 22 808 |
| **[%] świadczeń pozyskanych do próby (2016 r.)** | 14,60 | 30,41 |

** świadczeniodawcy, którzy realizowali wyceniane produkty w 2015 i 2016 r.*

Do obliczeń wykorzystano również dane z plików finansowo-księgowych uzyskane w trakcie innych postępowań.

## 3.2. Analiza danych

Analiza danych szczegółowych przekazanych przez świadczeniodawców przeprowadzona została zgodnie z *Metodyką taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej w AOTMiT*, która opublikowana jest na stronie internetowej Agencji (Metodyka 2016), a wszystkie odstępstwa zostały opisane poniżej.

Do wyliczenia taryfy dla gruźlicy wielolekoopornej wykorzystano dane z kart kosztowych od 8 świadczeniodawców (37 hospitalizacji – w sumie 9 501 osobodni), dla mykobakterioz od 4 świadczeniodawców (68 hospitalizacji – 2 872 osobodni), dla gruźlicy – leczenie długoterminowe od 6 świadczeniodawców (2 511 hospitalizacji – 114 693 osobodni).

Poniżej przedstawiono główne informacje o sposobie obliczeń podstawowych składowych taryfy, tj. kosztu infrastruktury, kosztu personelu, kosztów oraz zużycia leków i wyrobów medycznych oraz wykonywanych procedur.

**Osobodzień**

Do obliczenia kosztu osobodnia na oddziale posłużyły dane finansowo-księgowe za rok 2015 przekazane przez świadczeniodawców. Do wyliczenia elementów bazowych hospitalizacji, tj.: kosztu pracy lekarza, pielęgniarki, innego personelu medycznego, personelu pozostałego oraz kosztu infrastruktury w przypadku gruźlicy wielolekoopornej i mykobakterioz – leczenie długoterminowe,

wykorzystano dane z oddziałów leczenia chorób płuc i gruźlicy oraz oddziałów pulmonologicznych, w których realizowany był produkt 5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe (14 oddziałów). W przypadku gruźlicy - leczenie długoterminowe wykorzystano dane z takich samych oddziałów, w których wykazano realizację produktu 5.52.01.0000811 Gruźlica - leczenie długoterminowe (18 oddziałów).

*Tabela 32 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień w oddziałach realizujących produkt 5.52.01.0001459*

| Kategoria kosztu | Średnia stawka na godzinę [PLN] | Średni czas pracy na osobodzień [h] |
|---|---|---|
| **Lekarz** | 57,64 | 0,95 |
| **Pielęgniarka** | 31,01 | 2,92 |
| **Inny personel medyczny** | 26,98 | 0,002 |
| **Pozostały personel** | 17,99 | 0,48 |
| **Infrastruktura** | 99,79 | nd |
| **Łącznie koszt osobodnia [PLN]** | 253,94 | |

*Tabela 33 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień w oddziałach realizujących produkt 5.52.01.0000811*

| Kategoria kosztu | Średnia stawka na godzinę [PLN] | Średni czas pracy na osobodzień [h] |
|---|---|---|
| **Lekarz** | 57,13 | 0,92 |
| **Pielęgniarka** | 30,42 | 3,06 |
| **Inny personel medyczny** | 24,25 | 0,01 |
| **Pozostały personel** | 30,04 | 0,34 |
| **Infrastruktura** | 95,56 | nd |
| **Łącznie koszt osobodnia [PLN]** | 252,16 | |

### Leki, wyroby medyczne oraz procedury medyczne

Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur medycznych zostały oszacowane na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców w kartach kosztowych oraz informacji przekazanych przez ekspertów współpracujących z Agencją.

W przypadku gruźlicy wielolekoopornej wyliczono 3 warianty taryf:

- w pierwszym wariancie leki, wyroby medyczne oraz procedury zostały obliczone jako średnie z danych sprawozdanych przez świadczeniodawców w kartach kosztowych;

- w drugim wariancie z wyrobów medycznych sprawozdanych w kartach wyodrębniono koszty masek, fartuchów, czepków oraz ochraniaczy na obuwie i doliczono jako zestaw, który, zgodnie z opiniami ekspertów, jest niezbędny do sprawowania bezpiecznej dla personelu opieki nad pacjentem chorym na gruźlicę wielolekooporną i uwzględnia, zgodnie z zaleceniami producenta, max. ok. 8-godzinne wykorzystanie maseczki z filtrem HEPA przez jedną osobę. Doliczony zestaw obejmował: 11 maseczek

filtrujących i po 13 i 4/7[9] sztuk: fartuchów, czepków, ochraniaczy na obuwie przypadających na osobodzień. Liczba doliczonych masek wynika z konieczności zapewnienia ochrony osobom narażonym na kontakt z chorym: pielęgniarkom – 3 maseczki na osobodzień, pielęgniarce oddziałowej – 1 maseczka, lekarzom – 2, salowym – 2, pozostałemu personelowi – 2. Dodatkowo uwzględniono jedną maseczkę na interwencje na osobodzień. Liczbę fartuchów, czepków i ochraniaczy policzono po konsultacji z ekspertami uwzględniając harmonogram kontaktów personelu z chorym w trakcie dnia (podanie leków, pomiar temperatury, ciśnienia, podanie posiłków, kontakt z lekarzem, sprzątanie sali). Dodatkowo doliczono po 4 komplety zestawów ochronnych na tydzień na niespodziewane interwencje.

- wariant trzeci obliczono analogicznie jak wariant drugi, zakładając wyłącznie jednorazową możliwość użycia maseczki (jeden kontakt z pacjentem = zużycie jednej maseczki ochronnej). W tym przypadku dobowy zestaw składa się z masek filtrujących, fartuchów, czepków oraz ochraniaczy na obuwie w ilościach po 13 sztuk na osobodzień plus po 4 zestawy tygodniowo z przeznaczeniem na nieplanowane interwencje. Liczba ta ustalona została w drodze konsultacji z ekspertem, po uwzględnieniu harmonogramu kontaktów personelu z chorym pacjentem.

Zgodnie z opiniami ekspertów powinno stosować się maski o klasie filtracji FFP3. Maski niższej klasy nie gwarantują skutecznej ochrony personelu.

Ceny poszczególnych wyrobów ustalono na podstawie danych z kart przekazanych przez świadczeniodawców oraz informacji uzyskanych we wcześniejszych postępowaniach. W przypadku maski filtrującej średnia cena wyniosła 8,85 zł/szt., w przypadku czepka ochronnego – 19 gr/szt., fartucha – 1,60 zł, a ochraniaczy na buty 23 gr/para.

Składowe dla produktów Mykobekteriozy – leczenie długoterminowe oraz Gruźlica – leczenie długoterminowe obliczono jako średnie z danych sprawozdanych przez świadczeniodawców w kartach kosztowych .

Na wszystkich etapach analiz odcinane były wartości skrajne.

Przy kalkulacji taryfy z analizy danych wyłączono koszty procedur z katalogu 1c stanowiącego załącznik do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, które są możliwe do sumowania, a więc dodatkowo finansowane.

### Wyniki analizy kosztów

Poniżej przedstawiono zestawienie wyników analizy kosztów dla poszczególnych produktów:

*Tabela 34 Oszacowanie kosztów osobodnia dla poszczególnych świadczeń*

| Nazwa produktu rozliczeniowego | Koszty stałe | Koszty zmienne na osobodzień | | | Łącznie |
|---|---|---|---|---|---|
| | Osobodzień | Leki | Wyroby medyczne | Procedury | |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant I | 253,94 | 82,28 | 10,14 | 13,00 | 359,37 |

[9] Wartość ułamkowa wynika z przeliczenia dodatkowych 4 sztuk zestawów ochronnych na tydzień przeznaczonych na nieplanowane interwencje.

| Nazwa produktu rozliczeniowego | Koszty stałe | Koszty zmienne na osobodzień | | | Łącznie |
|---|---|---|---|---|---|
| | Osobodzień | Leki | Wyroby medyczne | Procedury | |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant II | 253,94 | 82,28 | 128,61 | 13,00 | 477,83 |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant III | 253,94 | 82,28 | 151,36 | 13,00 | 500,59 |
| Mykobakteriozy – leczenie długoterminowe | 253,94 | 37,80 | 10,06 | 23,06 | 324,85 |
| Gruźlica – leczenie długoterminowe | 252,16 | 21,33 | 3,07 | 11,68 | 288,23 |

Koszty dla poszczególnych produktów zostały wyliczone poprzez zsumowanie średnich wartości infrastruktury, kosztów personelu, leków, wyrobów medycznych oraz procedur przeliczonych na jeden osobodzień. Następnie uzyskane wyniki powiększone zostały o mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń.

**Mnożnik zmian wielkości kosztów**

Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń został obliczony w celu uwzględnienia w taryfie zmian kosztów operacyjnych działalności podmiotów opieki zdrowotnej w czasie, a także określenia kosztu kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi.

Mnożnik ma charakter składany i pełni dwojaką rolę: aktualizacji taryfy na dzień wydania taryfy oraz jednorocznej premii na rozwój. Aktualizacja danych na dzień wydania taryfy ma na celu odzwierciedlenie zmian poziomu kosztów świadczeń w trendzie czasowym. Natomiast premia na rozwój stanowi prospektywną funkcję taryfy polegającą na uwzględnieniu prognozowanych przyszłych zmian poziomu kosztów.

Podejście polegające na zastosowaniu mnożnika do określenia docelowej wysokości taryfy, w oparciu o dane historyczne, obejmuje zmiany kosztów w podziale na trzy kategorie:

1. Wynagrodzenia;
2. Amortyzacja;
3. Koszty operacyjne (bez kosztów amortyzacji i wynagrodzeń).

Wskaźnik zmian wielkości kosztów dla każdego roku, w ramach poszczególnych kategorii, jest obliczany niezależnie, a następnie zostaje złączony w postaci średniej ważonej za jeden rok. Poniżej przedstawiony mnożnik został opracowany w oparciu o dwuokresowe przesunięcie danych kosztowych oraz wydania taryfy.

*Tabela 35 Mnożnik zmian wielkości kosztów*

| Lp. | Nazwa wskaźnika | wielkość wskaźnika w 2016 | wielkość wskaźnika w 2017 | wielkość wskaźnika w 2018 |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Wskaźnik zmian wynagrodzeń | 2,94% | 1,5% | 0,33% |
| 2. | Średni ważony koszt kapitału | 7,36% | 6,49% | 6,62% |
| 3. | Wskaźnik zmian cen | 1,97% | 2,03% | 2,1% |
| 4. | Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń | 2,61% | 1,95% | 1,42% |

*Źródło: wyliczenia własne.*

Do wyliczenia prognozowanej wartości wskaźnika zamian cen wykorzystano analizę szeregu czasowego przeciętnej stopy zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych dla koszyka „zdrowie" publikowanej przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2006-2015. Za pomocą autoregresyjnego zintegrowanego modelu średniej ruchomej otrzymano wskaźnik w wysokości 1,9% (2016), 2,0% (2017) oraz 2,1% (2018). Najmniejsze tempo zmian cen koszyka „zdrowie" miało miejsce w roku 2014 (0,2%), a najwyższe w roku 2011 (4,5%).

W wyniku analiz danych dotyczących przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w sektorze opieka zdrowotna i pomoc społeczna publikowane przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2005-2015 otrzymano wartości 2,94% (2016), 1,54% (2017) oraz 0,33% (2018). W powyższym okresie dynamika wynagrodzeń wahała się od 2,3% (rok 2014) do 18,0% (rok 2007).

Koszt kapitału, będący trzecią składową mnożnika, zastosowany jest w celu określenia kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi, czyli jest mechanizmem brania pod uwagę premii na rozwój. Koszt kapitału (liczony za pomocą średnioważonego kosztu kapitału) został oszacowany na podstawie danych za lata 2011-2015 pochodzące m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Banku Polskiego, GPW. Otrzymano wysokość kosztu kapitału 7,4% (2016), 6,5% (2017) oraz 6,6% (2018).

W celu wyznaczenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń powyższe wskaźniki zostały ważone poprzez udział poszczególnych kategorii w kosztach ogółem. Struktura kosztów została wyznaczona na podstawie danych finansowo-księgowych szpitalnych oddziałów zachowawczych przekazanych Agencji przez świadczeniodawców. Dane finansowo-księgowe dotyczą kosztów 127 podmiotów w latach 2013-2015. Otrzymano wartość mnożnika 2,6% (2016), 1,9% (2017) oraz 1,4% (2018), co w okresie dwuletnim generuje mnożnik w wysokości 6,10%.

*Tabela 36 Wartości produktów rozliczeniowych (osobodzień), po uwzględnieniu mnożnika.*

| Produkt | Koszt osobodnia | Mnożnik | Koszt osobodnia po uwzględnieniu mnożnika |
|---|---|---|---|
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant I | 359,37 | 6,10% | 381,28 |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant II | 477,83 | 6,10% | 506,97 |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant III | 500,59 | 6,10% | 531,11 |
| Mykobakteriozy – leczenie długoterminowe | 324,85 | 6,10% | 344,66 |
| Gruźlica – leczenie długoterminowe | 288,23 | 6,10% | 305,81 |

**Ograniczenia analizy**

Ograniczenia wynikały przede wszystkim z:

- dobrowolności współpracy z Agencją, co przełożyło się na liczbę pozyskanych danych;
- braku standardowego rachunku kosztów, co przełożyło się na niejednorodność sprawozdawanych danych;
- niejednorodności przekazywanych danych medycznych (różne nazewnictwo, np. leków, różne jednostki miary itp.), co powodowało, że analiza porównanwcza była utrudniona. Wymagało to wprowadzenia jednorodnego nazewnictwa oraz przyporządkowania każdej pozycji w słowniku leków i wyrobów medycznych;

- niestosowania i nie wykazywania w kosztach niektórych leków i wyrobów medycznych ze względu na ich wysoki koszt obciążającu budżet szpitala;
- niejednorodnych danych kosztowych: dane finansowo-księgowe pochodziły z roku 2015, a dane dotyczące kosztów leków, wyrobów medycznych i procedur przekazane przez świadczeniodawców obejmowały lata 2015-2016.

## 3.3.Projekt taryfy

Przeprowadzona analiza danych wykazała zróżnicowanie kosztów leczenia mykobakteriozy i gruźlicy wielolekoopornej rozliczanych obecnie w ramach produktu *5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy - leczenie długoterminowe*. W związku z powyższym propozycja nowych taryf uwzględnia podział tego produktu. Dla proponowanego nowego produktu *Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe* zaproponowano 3 warianty taryf, różniące się kosztem zużycia osobistych środków ochrony personelu.

Propozycje taryf zostały przeliczone względem wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla leczenia szpitalnego – 52 zł.

*Tabela 37 Projekty taryf*

| Nazwa świadczenia | Obowiązująca wycena | | Projekt taryfy | | Różnica w stosunku do wartości katalogowej NFZ (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | pkt | PLN* | pkt *** | PLN* | |
| Gruźlica – leczenie długoterminowe (osobodzień) | **4** | 208 | **5,88** | 305,76 | 47,00% |
| Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy - leczenie długoterminowe (osobodzień) | **5** | 260 | **-** | | |
| Mykobakteriozy – leczenie długoterminowe (osobodzień) | **5**** | 260** | **6,63** | 344,76 | 32,60% |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant I (osobodzień) | **5**** | 260** | **7,33** | 381,16 | 46,60% |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant II (osobodzień) | **5**** | 260** | **9,75** | 507 | 95,00% |
| Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant III (osobodzień) | **5**** | 260** | **10,21** | 530,92 | 104,20% |

** dla wartości 1 pkt = 52 zł.*

*** dla nowych produktów wartością odniesienia była wartość obecnego produktu.*

****wartość zaokrąglona.*

# 4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

## 4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o wprowadzeniu w życie proponowanej wyceny dla świadczeń związanych z leczeniem długoterminowym gruźlicy i mykobakteriozy. W ramach niniejszej analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację świadczeń w ramach obowiązującej wyceny oraz zmiany wynikające z zastosowania proponowanej taryfy, przy założeniu zachowania liczby realizowanych świadczeń na niezmienionym poziomie.

Do analizy wpływu na budżet płatnika wykorzystane dane z bazy NFZ dotyczące ogólnej liczby osobodni leczenia dla analizowanych produktów zrealizowanych w 2016 r.. Liczbę osobodni dla nowych produktów wyliczono na podstawie proporcji wynikających z danych dotyczących leczenia chorych z MDR-TB, przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania (5 853 osobodni leczenia 30 pacjentów – ok. 65% wszystkich nowych zachorowań na MDR-TB w 2016 r.). Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli 38.

*Tabela 38 Wpływ zmian finansowania świadczeń leczenia długoterminowego gruźlicy lekowrażliwej, gruźlicy wielolekoopornej i mykobakterioz na budżet płatnika*

| Nazwa świadczenia | Liczba osobodni 2016 r.** | Wartość pierwotna (pkt) | Wartość pierwotna * (PLN) | Wartość po zmianie (pkt) | Wartość po zmianie* (PLN) | Łączna wartość pierwotna (PLN) | Łączna wartość po zmianie (PLN) | Różnica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7=2*4* | *8=2*6* | *9=8-7* |
| I. Gruźlica – leczenie długoterminowe | 401 824 | 4 | 208 | 5,88 | 305,76 | 83 579 392 | 122 861 706 | 39 282 314 |
| II. Mykobakteriozy – leczenie długoterminowe | 13 833*** | 5 | 260 | 6,62 | 344,76 | 3 596 580 | 4 769 065 | 1 172 485 |
| III a. Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant I | 8 975*** | 5 | 260 | 7,33 | 381,16 | 2 333 500 | 3 420 911 | 1 087 411 |
| III b. Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant II | 8 975*** | 5 | 260 | 9,75 | 507 | 2 333 500 | 4 550 325 | 2 216 825 |
| III c. Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant III | 8 975*** | 5 | 260 | 10,21 | 530,92 | 2 333 500 | 4 765 007 | 2 431 507 |
| I + II + III a łącznie (wariant I) | | | | | | 89 509 472 | 131 051 682 | 41 542 210 |
| I + II + III b łącznie (wariant II) | | | | | | 89 509 472 | 132 181 096 | 42 671 624 |
| I + II + III c łącznie (wariant III) | | | | | | 89 509 472 | 132 395 778 | 42 886 306 |

** dla wartości 1 pkt = 52 zł.*

*** dane z bazy NFZ.*

**** wartość interpolowana na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców dla 65% pacjentów leczonych w 2016 r.*

Wprowadzenie w życie proponowanych taryf świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od 41 542 210 zł do 42 886 306 zł, co odpowiada od 46,41% do 47,91% zwiększeniu kosztów w analizowanym obszarze, w stosunku do równoważnej liczby świadczeń zrealizowanych w 2016 r.

## 4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Wyodrębnienie nowych produktów oraz podwyższenie wyceny ma charakter porządkujący system i racjonalizujący rozliczenia świadczeniodawców z płatnikiem.

Podział produktu *Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy - leczenie długoterminowe* na dwa nowe produkty oraz proponowana nowa wycena wszystkich świadczeń związanych z leczeniem długoterminowym gruźlicy i mykobakterioz nie niesie ryzyka nieuprawnionego rozliczenia leczonych pacjentów. Ryzyko nadużyć jest zatem niewielkie.

Zwiększona wycena świadczeń pozwoli na stosowanie skuteczniejszych leków, które były rzadziej stosowane ze względu na znaczne kosztowe obciążenie świadczeniodawców, co powinno przełożyć się na skuteczność leczenia chorych. W efekcie zmniejszy populacyjne ryzyko transmisji prątków i ryzyko zakażenia. Pozwoli także na lepsze zabezpieczenie personelu (właściwe użycie środków ochrony osobistej) przed potencjalnie śmiertelną chorobą, jaką jest gruźlica oporna na leki.

# 5. Najważniejsze informacje i wnioski

Przedmiotem opracowania są świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego identyfikowane produktami rozliczeniowymi Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju: leczenia szpitalnego, określonymi w załączniku 1b do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne:

- Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe (5.52.01.0001459), o wartości punktowej hospitalizacji (osobodzień) 5 pkt;

W celu całościowego ujęcia tematu leczenia gruźlicy zebrano i poddano także analizie koszty realizacji świadczeń dla produktu:

- Gruźlica – leczenie długoterminowe (5.52.01.0000811), o wartości punktowej hospitalizacji (osobodzień) 4 pkt.

Gruźlica jest poważnym problemem zdrowotnym współczesnego świata. Walkę z gruźlicą utrudnia postać choroby znana jako MDR-TB, wywołana przez prątki oporne na dwa najskuteczniejsze leki przeciwprątkowe. MDR-TB, częsta w niektórych rejonach świata, jest konsekwencją błędów leczenia i opieki nad chorymi na gruźlicę.

Na świecie upowszechnia się stosowanie nowych leków w leczeniu MDR-TB. Według danych WHO z 2015 r. wzrasta liczba krajów, w których chorzy mogą być leczeni nowymi lekami (bedakilina, delamanid), jednak wysoki koszt ogranicza ich stosowanie.

Celem wyznaczonym krajom świata przez WHO jest zmniejszenie o 95% liczby zgonów z powodu gruźlicy i zmniejszenie średniej zapadalności na gruźlicę na świecie do < 10 przypadków na 100 000 ludności do 2035 roku w porównaniu z rokiem 2015.

W Polsce zapadalność na gruźlicę w 2015 roku była niższa niż w roku poprzednim, ale wyższa niż średnia w krajach UE/EOG. Odsetek dzieci wśród chorych na gruźlicę, odsetek osób zakażonych HIV i przypadków MDR-TB jest w naszym kraju niższy niż przeciętne w krajach UE i EOG. Pomimo zmniejszającej się zapadalności, gruźlica nadal pozostaje ważnym problemem epidemiologicznym.

Poza systemem lecznictwa zamkniętego w zwalczanie gruźlicy powinny być zaangażowane różne instytucje, także lekarze pierwszego kontaktu, którzy stanowią ważne ogniwo w walce z gruźlicą. Eksperci zwracają także uwagę na konieczność zmian w organizacji kosztów i zadań pozostałych podmiotów działających przed diagnozą i przyjęciem do szpitala (Sanepid, Policja, opieka społeczna itp.).

Leczenie gruźlicy wielolekoopornej to przede wszystkim skuteczna organizacja, skuteczna izolacja chorego, skuteczne leki i skuteczne zabezpieczenie personelu. Wszystkie te czynniki wiążą się ze znacznymi kosztami ponoszonymi przez świadczeniodawców.

Świadczeniodawcy i eksperci współpracujący z Agencją sygnalizują znaczne koszty zabezpieczenia personelu oraz skutecznych leków, których nie rekompensuje obecna wycena.

Leczenie przeciwprątkowe należy prowadzić według zaleceń WHO metodą DOT.

Dla produktów związanych z leczeniem długoterminowym gruźlicy zrealizowano w 2015 r. łącznie 6 655 hospitalizacji, o wartości sumarycznej 88 593 602 zł.

Odnalezione informacje dotyczące finansowania leczenia gruźlicy w innych krajach nie pozwalają na bezpośrednie porównanie z rozwiązaniami polskimi.

Nie odnaleziono krajowych i zagranicznych cen komercyjnych dla lecenia gruźlicy.

Do wyliczenia taryfy dla gruźlicy wielolekoopornej wykorzystano dane z kart kosztowych od 8 świadczeniodawców (37 hospitalizacji – w sumie 9 501 osobodni), dla mykobakterioz od 4 świadczeniodawców (68 hospitalizacji – 2 872 osobodni), dla gruźlicy – leczenie długoterminowe od 6 świadczeniodawców (2 511 hospitalizacji – 114 693 osobodni).

Analiza danych przeprowadzona w trakcie prac wykazała zróżnicowanie kosztów leczenia chorych w ramach analizowanych produktów. W związku z powyższym proponuje się podział obecnego produktu związanego z leczeniem gruźlicy wielolekoopornaej i mykobakteriozy i utworzenie dla nich odrębnych produktów rozliczeniowych. Dla proponowanego nowego produktu *Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe* zaproponowano 3 warianty taryf, różniące się kosztem zużycia osobistych środków ochrony personelu.

Ostatecznie proponowane taryfy, przeliczone względem wartości punktu dla leczenia szpitalnego 52 zł, przedstawiają się następująco:

- Gruźlica – leczenie długoterminowe 305,81 zł (wzrost o 47,02%);
- Mykobakteriozy – leczenie długoterminowe 344,66 zł (wzrost o 32,56%);
- Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant I 381,28 zł (wzrost o 46,65%);
- Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant II 506,97 zł (wzrost o 94,99%);
- Gruźlica wielolekooporna – leczenie długoterminowe - wariant III 531,11 zł (wzrost o 104,27%).

Do analizy wpływu na budżet płatnika wykorzystane dane z bazy NFZ dotyczące ogólnej liczby osobodni leczenia dla analizowanych produktów zrealizowanych w 2016 r.. Liczbę osobodni dla nowych produktów wyliczono na podstawie proporcji wynikających z danych dotyczących leczenia chorych z MDR-TB, przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania (5 853 osobodni leczenia 30 pacjentów – ok. 65% wszystkich nowych zachorowań na MDR-TB w 2016 r.).

Wprowadzenie w życie proponowanych taryf świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od 41 561 995 zł do 42 906 719 zł, co odpowiada od 46,43% do 47,93% zwiększeniu kosztów w obszarze analizowanym obszarze, w stosunku do równoważnej liczby świadczeń zrealizowanych w 2016 r.

Podział produktu Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy - leczenie długoterminowe na dwa nowe produkty oraz proponowana nowa wycena wszystkich świadczeń związanych z leczeniem długoterminowym gruźlicy i mykobakterioz nie niesie ryzyka nieuprawnionego rozliczenia leczonych pacjentów. Ryzyko nadużyć jest zatem niewielkie.

Zwiększona wycena świadczeń pozwoli na stosowanie droższych form terapii, które były rzadziej stosowane ze względu na znaczne kosztowe obciążenie świadczeniodawców, co powinno przełożyć się na skuteczność leczenia chorych. W efekcie zmniejszy populacyjne ryzyko transmisji prątków i ryzyko zakażenia. Pozwoli także na lepsze zabezpieczenie personelu przed potencjalnie śmiertelną chorobą, jaką jest gruźlica oporna na leki.

# 6. Bibliografia


| | |
|---|---|
| *Harrison's Principles of Internal Medicine, 2004* | *W: Raviglione MC, O'Brien RJ: Harrison's Principles of Internal Medicine. 2004, s. 953–66. DOI: 10.1036/0071402357.* |
| *Korzeniewska-Koseła, 2012* | *Korzeniewska-Koseła M. (red.). Gruźlica i choroby układu oddechowego w Polsce w 2011 roku. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa 2012.* |
| *Korzeniewska-Koseła, 2013* | *Korzeniewska-Koseła M (red.): Gruźlica i choroby układu oddechowego w Polsce w 2012. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa 2013.* |
| *Basu et al. 2012* | *33. Basu Roy R, Sotgiu G, Altet-Gómez N et al.: Identifying predictors of interferon-γ release assay results in pediatric latent tuberculosis: a protective role of bacillus Calmette–Guérin? A pTB-NET collaborative study. Am J Respir Crit Care Med 2012; 186: 378–384.* |
| *Zalecenia PTChP, 2013* | *Augustynowicz-Kopeć E, Demkow U, Grzelewska- Rzymowska I, et al. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci. Pneumonol Alergol Pol 2013;81(4):323-79.* |
| *WHO Guidelines, 2008* | *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Emergency update 2008. WHO/HTM/TB/2008.402. World Health Organization Geneva 2008.* |
| *WHO Guidelines, 2011* | *10. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. 2011 update. WHO/HTM/TB/2011.6. World Health Organization Geneva 2011.* |

# 7. Spis tabel i rysunków

## Tabele

*Tabela 1 Cudzoziemcy chorzy na gruźlicę zarejestrowani w Polsce* ..... 8
*Tabela 2 Schematy leczenia gruźlicy opornej na leki. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci (WHO Guidelines, 2008)* ..... 13
*Tabela 3 Dawki rzadziej stosowanych leków przeciwprątkowych. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci (WHO Guidelines, 2008)(WHO Guidelines, 2011)* ..... 13
*Tabela 4 Działania niepożądane głównych leków przeciwprątkowych* ..... 15
*Tabela 5 Działąnia niepożądane leków przeciwprątkowych drugiego rzutu* ..... 15
*Tabela 6 Łączna wartość hospitalizacji dla produktów związanych z rozpoznaniem i leczeniem gruźlicy* ..... 19
*Tabela 7 Średnie wartości grupy i hospitalizacji dla produktu 5.52.01.0000811 Gruźlica – leczenie długoterminowe w latach 2011-2015* ..... 19
*Tabela 8 Średnie wartości grupy i hospitalizacji dla produktu 5.52.01.0001459 Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe w latach 2011-2015* ..... 20
*Tabela 9 Gruźlica wielolekooporna i mykobakteriozy – leczenie długoterminowe – chorzy wg płci w latach 2011-2015 (wartości bezwzględne i względne)* ..... 23
*Tabela 10 Mediana czasu leczenia pacjenta wg. rozpoznania ICD10 w latach 2011-2015* ..... 24
*Tabela 11 Gruźlica wielolekooporna i mykobakteriozy – leczenie długoterminowe – zgony chorych (wartości bezwzględne)* 25
*Tabela 12 Polska – metryczka* ..... 26
*Tabela 13 Australia – metryczka* ..... 27
*Tabela 14 Australia – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 28
*Tabela 15 Czasy odcięcia i współczynniki wpływające na koszt grupy.* ..... 28
*Tabela 16 Czechy – metryczka* ..... 28
*Tabela 17 Czechy – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 29
*Tabela 18 Grecja – metryczka* ..... 29
*Tabela 19 Grecja – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 29
*Tabela 20 Litwa – metryczka* ..... 30
*Tabela 21 Litwa – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 30
*Tabela 22 Niemcy – metryczka* ..... 30
*Tabela 23 Niemcy – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 31
*Tabela 24 Nowa Zelandia – metryczka* ..... 31
*Tabela 25 Nowa Zelandia – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 31
*Tabela 26 Słowacja – metryczka* ..... 31
*Tabela 27 Słowacja – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 32
*Tabela 28 Węgry – metryczka* ..... 32
*Tabela 29 Węgry – taryfy grup związanych z leczeniem gruźlicy* ..... 32
*Tabela 30 Zestawienie dotyczące przeprowadzonego postępowania* ..... 35
*Tabela 31 Wielkość próby wykorzystanej do analizy kosztów* ..... 36
*Tabela 32 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień w oddziałach realizujących produkt 5.52.01.0001459* 37
*Tabela 33 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień w oddziałach realizujących produkt 5.52.01.0000811* 37
*Tabela 34 Oszacowanie kosztów osobodnia dla poszczególnych świadczeń* ..... 38
*Tabela 35 Mnożnik zmian wielkości kosztów* ..... 39
*Tabela 36 Wartości produktów rozliczeniowych (osobodzień), po uwzględnieniu mnożnika.* ..... 40
*Tabela 37 Projekty taryf* ..... 41
*Tabela 38 Wpływ zmian finansowania świadczeń leczenia długoterminowego gruźlicy lekowrażliwej, gruźlicy wielolekoopornej i mykobakterioz na budżet płatnika* ..... 42

## Wykresy

*Wykres 1. Hospitalizacje w grupie D20 Gruźlica w latach 2011-2015* ..... 21
*Wykres 2 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 w grupie D20 Gruźlica* ..... 21
*Wykres 3. Hospitalizacje pacjentów dla produktu Gruźlica – leczenie długoterminowe, w latach 2011-2015* ..... 22
*Wykres 4 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 z powodu leczenia gruźlicy lekowrażliwej.* ..... 23

*Wykres 5. Hospitalizacje pacjentów dla produktu Gruźlica wielolekooporna, mykobakteriozy – leczenie długoterminowe, w latach 2011-2015* ..... *23*
*Wykres 6 Struktura wiekowa populacji chorych hospitalizowanych w latach 2011-2015 z powodu leczenia gruźlicy lekoopornej i mykobakterioz* ..... *24*
*Wykres 7 śmiertelność chorych hospitalizowanych z powodu leczenia gruźlicy wielolekoopornej i mykobakterioz* ..... *25*

# 8. Załączniki

Załącznik 1. Warunki realizacji świadczeń obejmujących leczenie gruźlicy
Załącznik 2. Wykaz świadczeniodawców, którzy przekazali dane kosztowe
Załącznik 3. Elementy składowe taryfy