Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące: wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej (ICD-9 56.981) wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu (ICD-9 58.981)

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń
nr WT.541.4.2018

data ukończenia 23.10.2018

Objaśnienia skróceń

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd.	brak danych
CPL	względne poziomy cen (ang. *comparative price levels*)
DRG	jednorodne grupy pacjentów (ang. *Diagnosis Related Groups*)
FFS	płatność za usługę (ang. *fee for service*)
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*)
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 sporządzonym 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*)
OPK	ośrodek powstawania kosztów
PKB	produkt krajowy brutto
PL	produkt leczniczy
PPP	parytet siły nabywczej (ang. *purchasing power parity*)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 roku, poz. 1510, z późn. zm.)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
WM	wyrób medyczny

Spis treści

1. Problem decyzyjny ... 4

2. Taryfikowane świadczenie ... 5

2.1. Charakterystyka świadczenia ... 5

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 7

2.2. Analiza popytu i podaży ... 8

2.3. Stan finansowania w innych krajach ... 12

2.4. Cenniki komercyjne ... 12

3. Projekt taryfy ... 13

3.1. Pozyskanie danych ... 13

3.2.Analiza danych ... 13

3.2. Analiza wrażliwości ... 14

3.3. Projekt taryfy ... 14

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej ... 16

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 16

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ... 17

5. Najważniejsze informacje i wnioski ... 18

6. Bibliografia ... 19

7. Spis tabel i rysunków ... 20

1. Problem decyzyjny

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

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018 r.), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 r., tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*", w sprawie ustalenia taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego:

- **Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu,**
- **Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej.**

Przedmiotowe zlecenie wynika bezpośrednio z faktu zakwalifikowania przez Ministra Zdrowia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, jako konsekwencji pozytywnego procesu oceny technologii medycznych w Agencji.

Przedmiotem raportu są:

świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego określone kodem ICD-9:

56 981 – wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej

58.981 – wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu

identyfikowane produktem/produktami rozliczeniowym/i Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju: **nie dotyczy.**

zwane dalej: **wprowadzeniem protezy metalowej do cewki moczowej lub moczowodu**

2. Taryfikowane świadczenie

2.1.Charakterystyka świadczenia

Przeszkody w odpływie moczu dzieli się na przeszkody górnych dróg moczowych (od szyjki kielicha nerkowego do ujścia pęcherzowego moczowodu włącznie) oraz w dolnych drogach moczowych (pęcherz moczowy i cewka moczowa).

Zwężenie męskiej cewki moczowej jest jednym z częściej spotykanych schorzeń dotyczących dolnego odcinka dróg moczowych. Zwężenie cewki to obszar o zmniejszonej średnicy cewki w wyniku powstania blizny w tkankach otaczających cewkę moczową. Zwężenie cewki moczowej spowodowane jest uszkodzeniem lub zniszczeniem tkanek ściany cewki. Proces gojenia powoduje zmniejszenie obwodu cewki moczowej, przez co zmniejsza się jej światło przekroju.[1]

Tabela 1 *Przyczyny powstawania zwężenia cewki moczowej oraz ich najczęstsza lokalizacja*

Przyczyna powstawania	Miejsce występowania zwężenia
Neisseria gonorrhoea i inne zakażenia (chlamydia, gruźlica itp.)	Część opuszkowa i gąbczasta
Uraz krocza oraz miednicy	Cewka przednia
Elektroresekcja gruczołu krokowego (TURP)	Część opuszkowa oraz sterczowo-błoniasta
Cewnikowanie pęcherza moczowego	Część błoniasta oraz szyja pęcherza
Zmiany nowotworowe	Część błoniasta, cewka przednia

Źródło: [1]

Natomiast zwężenie moczowodu (zwężenie ujścia miedniczkowo-moczowodowego) jest przyczyną zastoju moczu powyżej miejsca zwężenia i powstania nefropatii zaporowej z postępującym niszczeniem miąższu nerki prowadzącym do jej niewydolności.

Informacje na temat epidemiologii zwężeń moczowodu są ograniczone. Jedyne dane dotyczą zwężeń pooperacyjnych w miejscu zespolenia moczowodowo-jelitowego u pacjentów po cystectomii z wytworzeniem pęcherza jelitowego metodą Brickera lub moczowodowo-pęcherzowego, u pacjentów po przeszczepie nerki. Jest powikłaniem, które obserwuje się u ok. 4% do 8% pacjentów po cystectomii i u ok. 3,4-5% pacjentów po przeszczepie nerki.[1]

Stenty metalowe w urologii mogą być zakładane na stałe lub czasowo:

- Zakładane na stałe – o konstrukcji siatkowej, metalowe – wytwarzane ze stali Cr-Ni-Mo (chrom-nikiel-molibden), stopów z pamięcią kształtu. Implantacja stentu prowadzona jest pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową.
- Zakładane czasowo – stanowią najczęściej stosowaną grupę.

Stenty do utrzymania drożności cewki moczowej dzieli się na:

- samorozprężające, plecione z drutu stalowego (ang. *self-expanding, woven stent*);
- samorozprężające, plecione z drutu tytanowego (ang. *ASI titanium stent*);
- nitinolowe (stop niklowo-tytanowy mający zdolność modyfikacji kształtu w odpowiedniej temperaturze) w postaci sprężyny (ang. *nitinol stents*).

Stenty stosowane w celu zapewnienia odpływu moczu z nerki do pęcherza moczowego wykorzystywane w zwężeniach moczowodowych wykonywane są m.in. ze stopów metali. Długość tych

[1]Analiza Problemu Decyzyjnego - Raport HTA Nuevo *„Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej–sprawa – MZ-OZG-73-23965-3/JC/11"* w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego przygotowanego na zlecenie Agencji

stentów waha się w granicach 260-300 mm, natomiast średnica zmienia się w przedziale od 3 do 8 Fr. Dostępne są stenty następujących typów[1,2] (*Skrodzka 2007*):

- samorozprężalne (ang. *self-expandable*),
- rozprężane balonem (ang. *the balloon-expandable*),
- powlekane (ang. *covered stents*),
- termorozprężalne (ang. *thermoexpandable shapememory stents*).[1]

Tabela 2 *Charakterystyka stentów dostępnych na rynku*

Nazwa własna wyrobu medycznego	Wskazanie	Opis	Producent/ Dostępność w Europie
Resonance®	Stosowany do tymczasowego stentowania moczowodu u dorosłych pacjentów z zewnątrzpochodnym zwężeniem moczowodu	Talowy, podwójnie zagięty typu pigtail	*Cook Medical/*dystrybutor na terenie Polski: HammerMed Polska/)
Urolume ® Endoprothesis	U mężczyzn z łagodną niedrożnością dróg moczowych spowodowaną dyssynergizmem wypieracz-zwieracz; U pacjentów z nawracającym opuszkowym zwężeniem cewki moczowej lub z przeszkodą podpęcherzową z powodu łagodnego przerostu gruczołu krokowego.	Samorozprężający się promieniowo	AMS Solution for life (American Medical Systems)/ brak danych
Uventa®	Pacjenci ze zwężeniem lub zagięciem moczowodu o etiologii złośliwej.	Samorozpreżalny, pokryty metalem (nitinol)	*Tae Woong Medical*/ brak danych
Memokath™ 028 Prostate	Pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego; Jako alternatywa dla stałego cewnika lub przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) u pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu; W leczeniu paliatywnym nowotworów prostaty; Pacjenci z rakiem prostaty w celu zapewnienia tymczasowej ulgi niedrożności dróg moczowych; Pacjenci: - w podeszłym wieku lub z zaawansowaną przeszkodą podpęcherzową z powodu łagodnego lub złośliwego przerostu gruczołu krokowego - u pacjentów, którzy nie mogą być poddani minimalnym inwazyjnym zabiegom lub z chorobami współtowarzyszącymi lub z grup ryzyka - chorzy ze znacznym przerostem prostaty, gdzie wykonanie zabiegu chirurgicznego może stanowić ryzyko.	Nitinolowe (stop niklowo-tytanowy mający zdolność modyfikacji kształtu w odpowiedniej temperaturze)	Pnn medical/ Kraje europejskie: Australia, Austria, Dania, Niemcy, Grecja, Holandia, Irlandia, Norwegia, Portugalia, Polska, Rumunia, Szwajcaria, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania
Memokath™ 044 Urethra	U pacjentów z opuszkowym zwężeniem cewki moczowej.		
Memokath™ 045 Urethra			
Memokath™ 051 Ureter			

Źródło: Na podatnie informacji o wyrobach medycznych dostępnych na stronie producenta [3]

Najbardziej istotnym problemem po implantacji protezy metalowej jest stwierdzany endoskopowo

[2] http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?1287 (data dostępu 16.04.2018 r.)

[3] Analiza Problemu Decyzyjnego - Raport HTA Nuevo „Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej–sprawa – MZ-OZG-73-23965-3/JC/11" w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego przygotowanego na zlecenie Agencji

rozrost nabłonka przejściowego, który może upośledzać drożność moczowodu. Zjawisko to zależy od siły wywieranej na ścianę moczowodu oraz stopnia jej rozciągnięcia przez rozprężony stent – ucisk uszkadza nabłonek przejściowy. Rozrost ustępuje zazwyczaj po upływie ok. 4-6 tygodni od implantacji. Według niektórych, powodem upośledzenia drożności moczowodu jest obrzęk (a nie rozrost) błony śluzowej występujący w czasie ok. 2 tygodni od implantacji. W celu wyeliminowania ryzyka rozrostu nabłonka wprowadzono protezy powlekane, ryzyko ich przemieszczenia – z powodu braku „zakotwiczenia" i pobudzenia perystaltyki moczowodu – jest jednak duże (do ok. 80%). Kolejnym czynnikiem ograniczającym długoterminowe użycie protez moczowodowych jest inkrustacja. Obecność ciała obcego w świetle narządu wykazującego perystaltykę powoduje jej pobudzenie. Stwierdzono, że ryzyko inkrustacji jest większe w miejscach, w których proteza nie przylega dokładnie do moczowodu.[4]

Wskazania

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, do świadczenia polegającego na wprowadzenia protezy metalowej do cewki moczowej lub moczowodu kwalifikowani są pacjenci, u których wcześniejsze interwencje przywrócenia przepływu moczu były nieskuteczne. W tabeli poniżej przedstawiono kody rozpoznań wg słownika ICD-10 identyfikujące świadczenie opieki zdrowotnej.

Tabela 3 *Wskazania do wprowadzenia protezy metalowej w obrębie układu moczowo-płciowego*

Zwężenie cewki moczowej	Zwężenie lub zagięcie moczowodu
N35.0 Pourazowe zwężenie cewki moczowej	N13.5 Zagięcie lub zwężenie moczowodu bez wodonercza
N35.1 Pozapalne zwężenie cewki moczowej, niesklasyfikowane gdzie indziej	N29.8 Inne zaburzenia nerki i moczowodu w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej
N35.8 Inne zwężenie cewki moczowej	Q62.1 Zarośnięcie lub zwężenie moczowodu
N35.9 Zwężenie cewki moczowej, nieokreślone	N13.1 Wodonercze ze zwężeniem moczowodu niesklasyfikowanym gdzie indziej
C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	S37.1 Uraz moczowodu
N40 Rozrost gruczołu krokowego	-

Świadczenia alternatywne

Z uwagi, iż wyceniane świadczenia, zgodnie z zapisami Rozporządzenia, stanowią terapię „ostatniej linii", w przypadku, kiedy inne metody leczenia nie przyniosły poprawy odpływu moczu, obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych nie są ujęte terapie alternatywne do wycenianej.

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Kwalifikację i warunki realizacji przedmiotowego świadczenia określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2013). W załączniku nr 1 w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi" zamieszczono kody ICD-9 charakteryzujące procedury wprowadzenia metalowej protezy do cewki moczowej lub moczowodu. Natomiast w załączniku nr 4. Lp. 41 i 42 do niniejszego Rozporządzenia określono warunki realizacji świadczenia opisane poniżej.

[4] http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?1287 (data dostępu 16.04.2018 r.)

Tabela 4 *Warunki udzielania świadczenia*

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji	
Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu	Wymagania formalne	W lokalizacji: 1) oddział szpitalny o profilu urologia; 2) pracownia endoskopowa dróg moczowych; 3) pracownia radiologiczna.
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z następującymi rozpoznaniami, u których wcześniejsze interwencje były nieskuteczne: 1) N13.1 Wodonercze ze zwężeniem moczowodu niesklasyfikowanym gdzie indziej; 2) N13.5 Zagięcie lub zwężenie moczowodu bez wodonercza; 3) N29.8 Inne zaburzenia nerki i moczowodu w innych chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej; 4) Q62.1 Zarośnięcie lub zwężenie moczowodu; 5) S37.1 Uraz moczowodu.
	Personel	W trakcie zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii mający udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej 100 zabiegów endoskopowych dróg moczowych rocznie; 2) pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów.
Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej	Wymagania formalne	W lokalizacji: 1) oddział szpitalny o profilu urologia; 2) pracowania endoskopowa dróg moczowych; 3) pracowania radiologiczna.
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z następującymi rozpoznaniami, u których wcześniejsze interwencje były nieskuteczne: 1) C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego; 2) N35.0 Pourazowe zwężenie cewki moczowej; 3) N35.1 Pozapalne zwężenie cewki moczowej, niesklasyfikowane gdzie indziej; 4) N35.8 Inne zwężenie cewki moczowej; 5) N35.9 Zwężenie cewki moczowej, nieokreślone; 6) N40 Rozrost gruczołu krokowego.
	Personel	W trakcie zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii mający udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej 100 zabiegów endoskopowych dróg moczowych rocznie; 2) pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów.

Zarządzenie Prezesa NFZ

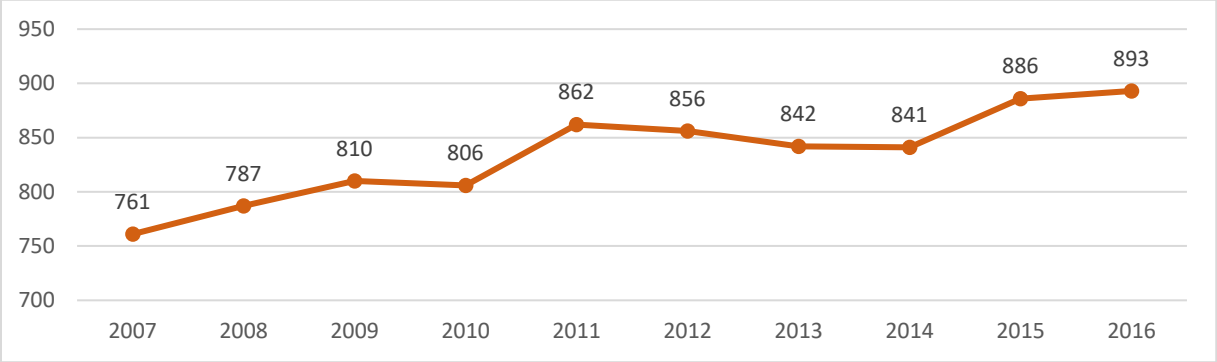
Nie dotyczy.

2.2.Analiza popytu i podaży

Zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu do realizacji świadczenia wymagany jest personel lekarski, tj. lekarz o specjalności urologia z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów endoskopowych oraz oddział urologii, pracownia endoskopowa do zabiegów na drogach moczowych oraz pracownia radiologii w lokalizacji. W niniejszym rozdziale przedstawiono informacje o dostępności tych zasobów.

Liczba lekarzy

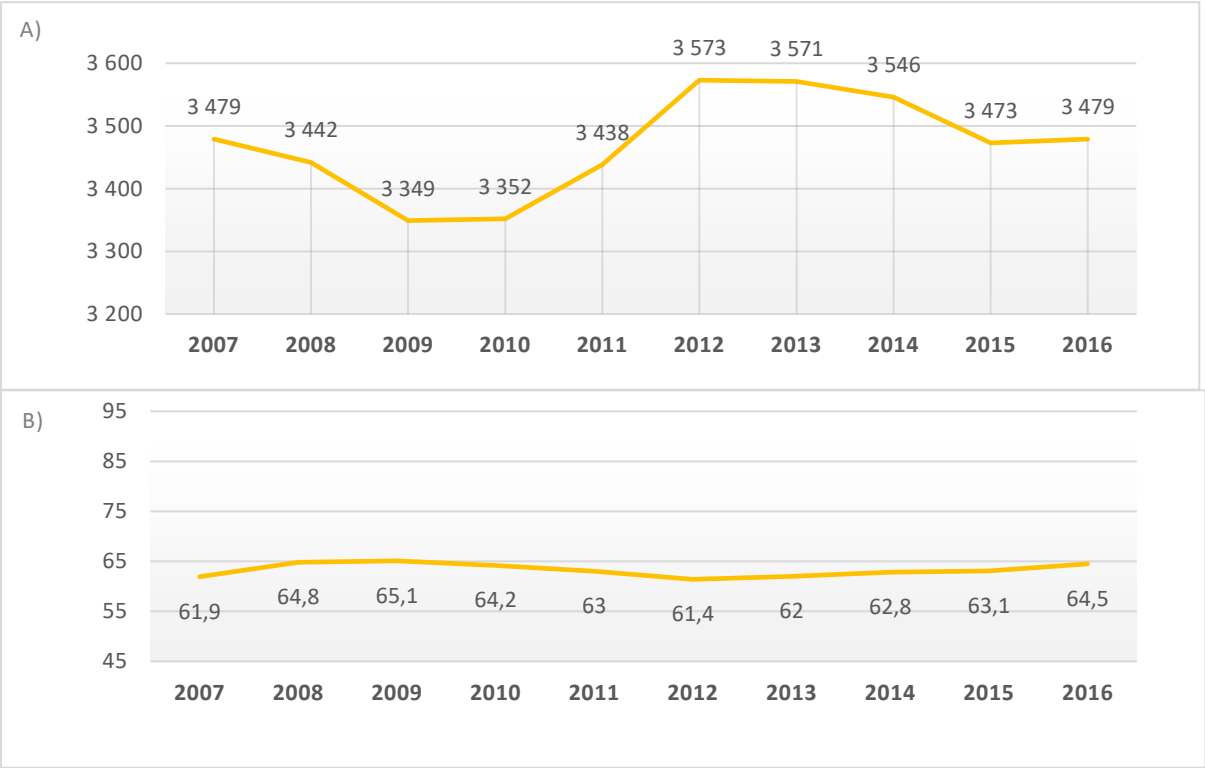
Na poniższym rysunku przedstawiono jak na przestrzeni lat 2007–2016 zmieniała się liczba lekarzy specjalistów w zakresie urologii. W ciągu ostatnich dwóch lat liczba ta wzrosła po nieznacznym spadku w latach 2011-2014.



Rysunek 1. Liczba lekarzy urologów zarejestrowanych w okręgowych rejestrach lekarzy (NIL, 2016).

Liczba łóżek

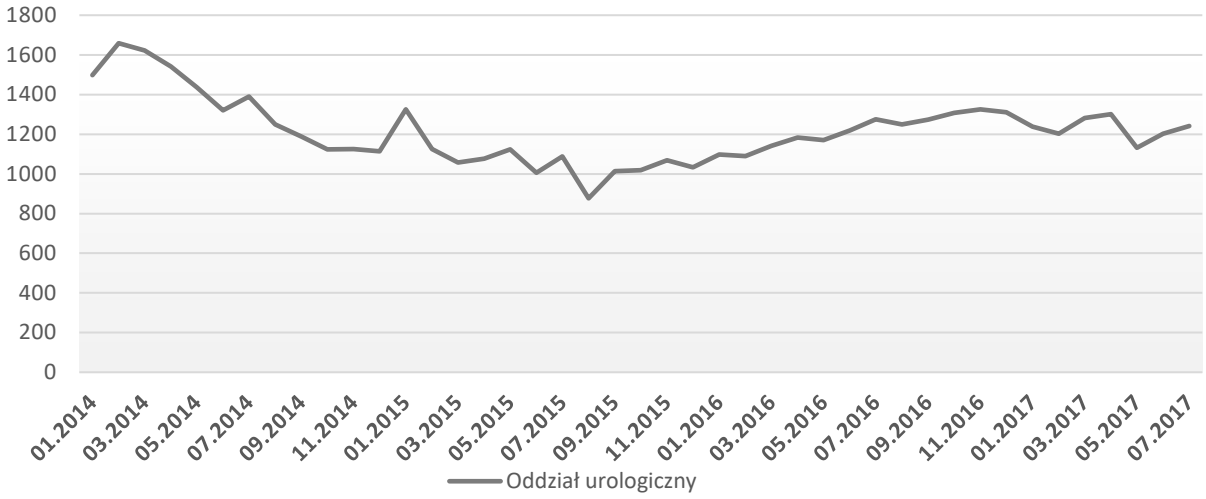
W oparciu o dane CSIOZ za okres: 2007–2016, od 2012 r. obserwuje się mniej więcej stałą liczbę łóżek na oddziałach urologicznych. Jest to największa liczba łóżek wśród oddziałów leczących choroby układu moczowo-płciowego, co wiązało się też z najmniejszym stopniem wykorzystania tych łóżek (od ok. 62% do 65%). Najwięcej łóżek na oddziałach urologicznych (zakres 450-553) odnotowano w woj. mazowieckim i woj. śląskim. Większość z nich znajduje się w dwóch miastach na prawach powiatu (Warszawie i Katowicach). Z kolei najmniejszą liczbę łóżek odnotowano w woj. warmińsko-mazurskim (84).



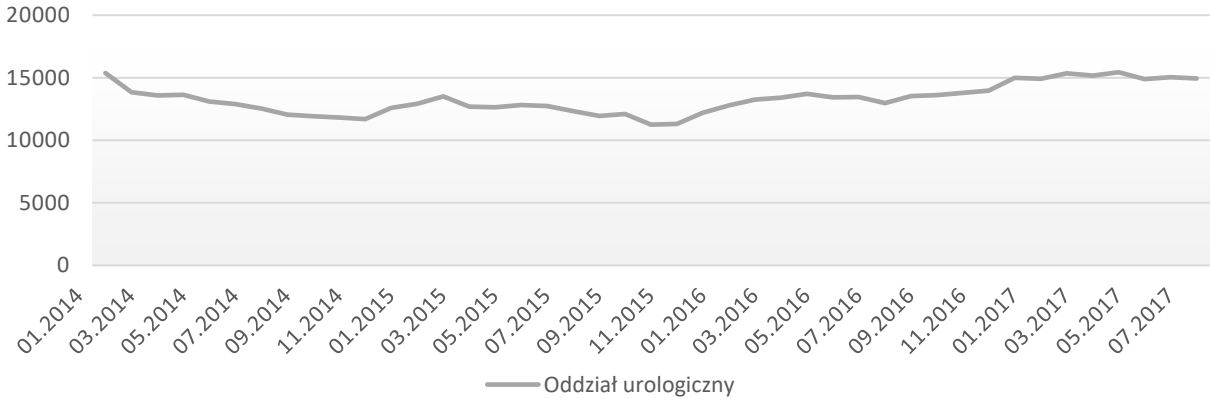
Rysunek 2. Łóżka na oddziałach urologicznych. A) liczba łóżek, B) wykorzystanie łóżek (w %) (CSIOZ, 2007-2016).

Kolejki oczekujących

Na poniższych wykresach przedstawiono szczegółowe dane dotyczące łącznej liczby osób oczekujących na przyjęcie do oddziału urologicznego, w podziale na przypadki stabilne i przypadki pilne.



Rysunek 3. Łączna liczba osób oczekujących na przyjęcie na oddział urologiczny (przypadki pilne) (NFZ, 2014–2017).

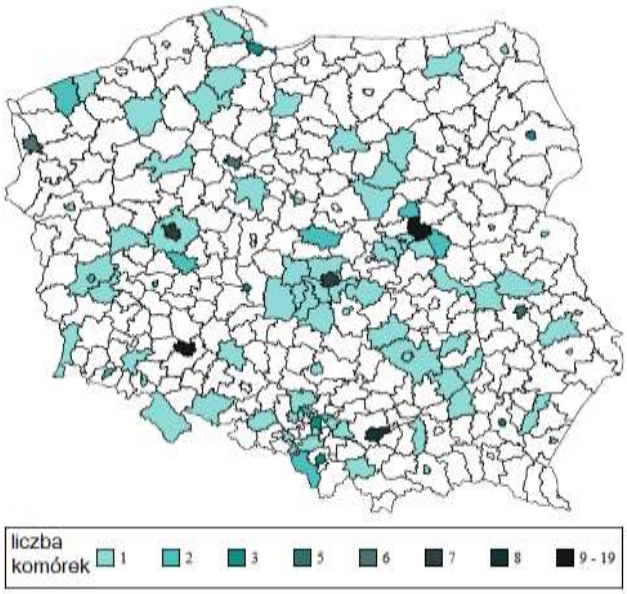


Rysunek 4. Łączna liczba osób oczekujących (przypadki stabilne) (NFZ, 2014–2017).

W latach 2014–2017 wśród jednostek wykonujących świadczenia związane z leczeniem chorób układu moczowo-płciowego największe kolejki osób oczekujących na przyjęcie zaobserwowano w poradniach (przypadki pilne) i oddziałach (przypadki stabilne) urologicznych.

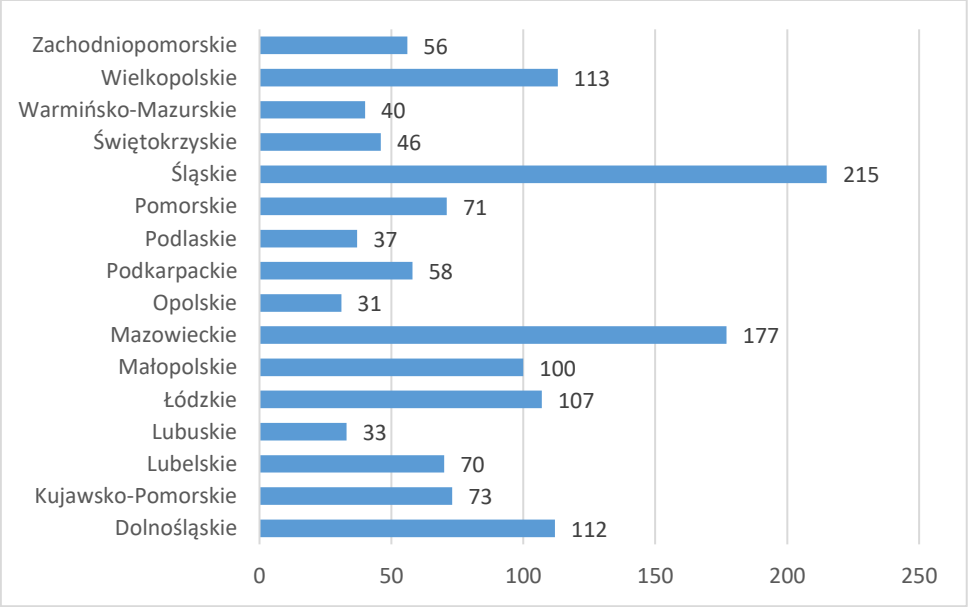
Liczba komórek organizacyjnych

Według danych CSIOZ, w Polsce zarejestrowane są 203 oddziały urologiczne. Woj. mazowieckie i woj. śląskie są najliczniejsze pod względem oddziałów urologicznych (zakres 11-36 oddziałów na województwo). Oddziały ulokowane są głównie w miastach. Najwięcej oddziałów urologicznych znajduje się w Warszawie i Wrocławiu, jak również w Krakowie, Łodzi i Poznaniu. Najmniej oddziałów urologicznych jest w woj. opolskim i woj. mazursko-warmińskim (4 oddziały).



Rysunek 5. Liczba komórek organizacyjnych – rozmieszczenia w skali powiatów. A) oddziały urologiczne. Opracowanie własne na podstawie danych (CSIOZ, 2018).

Według danych CSIOZ na terenie Polski funkcjonuje 1339 pracowni endoskopii (kod resortowy (7910)). Najwięcej pracowni endoskopii jest zlokalizowanych w województwie śląskim oraz mazowieckim, natomiast najmniej w województwie opolskim oraz lubuskim.



Rysunek 6. Liczba pracowni endoskopii w podziale na województwa (CSIOZ, 2018).

Na podstawie realizacji grup z sekcji L dedykowanych zabiegom endoskopowym można stwierdzić, iż w 2016 r. 261 świadczeniodawców mających kontrakt z NFZ posiadało pracownie wyposażone w sprzęt i personel niezbędny do wykonywania tego typu procedur.

2.3.Stan finansowania w innych krajach

W trakcie przeglądu rozwiązań międzynarodowych finansowania świadczeń z zakresu urologii nie zidentyfikowano grup DRG lub innych rozwiązań finansowania świadczeń wskazujących na możliwość rozliczania wycenianych procedur.

2.4.Cenniki komercyjne

Nie odnaleziono cenników komercyjnych dla wycenianych świadczeń.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

W celu oszacowania kosztu świadczenia zdecydowano się na wykorzystanie danych kliniczno-kosztowych o pojedynczych hospitalizacjach, zgromadzonych przez AOTMiT na potrzeby wyceny świadczeń z sekcji L oraz dane finansowo księgowe z ośrodków powstawania kosztów dedykowanych udzielaniu wycenianych do tej pory świadczeń.

Z uwagi na fakt, że wyceniane procedury są nowymi świadczeniami gwarantowanymi, co wiąże się z dużym ryzykiem braku danych o kluczowych wyrobach medycznych (protezach metalowych) w danych historycznych, zwrócono się do Izby Gospodarczej Producentów Wyrobów Medycznych POLMED oraz Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w celu pozyskania cenników, jednakże nie udało się ich uzyskać.

Alternatywnym źródłem informacji o cenach wyrobów medycznych oraz pozostałym koszcie procedur jest Karta Problemu Zdrowotnego przekazana do Agencji w celu procedowania kwalifikacji do koszyka świadczeń gwarantowanych.

3.2. Analiza danych

Koszty stałe

Do obliczenia kosztów stałych procedur wykorzystano dane finansowo-księgowe za lata 2015-2016 przekazane przez świadczeniodawców. Do wyliczenia elementów bazowych, tj.: kosztu pracy lekarza, pielęgniarki, pozostałego personelu medycznego oraz kosztu infrastruktury wykorzystano dane finansowo-księgowe sumarycznie dla 149 ośrodków powstawania kosztów.

Koszty stałe obliczono biorąc pod uwagę miejsce udzielania świadczenia (pracownia endoskopii) oraz kategorie personelu wymagane podczas zabiegu.

W wycenie uwzględniono tylko koszty personelu i infrastruktury bezpośrednio zaangażowane w wykonanie procedur. W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę puli danych oraz wartości użyte do wyliczenia kosztu procedur.

Tabela 5. *Koszty infrastruktury oraz personelu dla oddziałów urologii (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.)*

Kategoria kosztu	Średnia stawka na godzinę [PLN]	Liczba i rodzaj OPK w próbie	Liczba personelu	Czas pracy [h]* Stent moczowodowy	Czas pracy [h]* Stent cewki moczowej	Stawka na procedurę [PLN]	
						Stent moczowodowy	Stent cewki moczowej
Lekarz urolog	109,92	12 – pracownia dedykowana oddziałowi	1	0,83	0,6	91,24	54,74
Lekarz anestezjolog	85,98		1			71,36	42,82
Pielęgniarka	39,47		2			65,52	78,62
Pielęgniarka anestezjologiczna	35		1			29,05	17,43
Infrastruktura	130,99	137 – Pracownia Endoskopowa	nd.			108,72	65,23
					Razem	**365,89**	**258,85**

**Wartość przyjęta na podstawie analizy opisów czasu trwania procedury stentowania zawartych w ulotkach dotyczących protez cewki moczowej oraz moczowodu*

Koszty zmienne

W przypadku kosztów leków i wyrobów medycznych posiłkowano się średnią wartością poszczególnych pozycji kosztowych znajdujących się w bazach Agencji. Z uwagi na fakt, że były to retrospektywne dane, w celu zrównania cen koszty ww. pozycji powiększono o wartość współczynnika inflacji. W wycenie procedury uwzględniono:

1. Koszt leków wykorzystywanych w krótkotrwałym znieczuleniu.
2. Koszty wyrobów medycznych obejmujące: drobny sprzęt medyczny oraz cenę zestawu do implantacji stentu do cewki moczowej lub moczowodu.

Źródłem danych o cenie stentów była Karta Problemu Zdrowotnego stanowiąca załącznik do zlecenia MZ w sprawie kwalifikacji wprowadzenia protezy metalowej moczowodu oraz protezy metalowej cewki moczowej jako świadczenia gwarantowanego:

- cena protezy metalowej moczowodu 6 500 zł
- cena protezy metalowej cewki moczowej 3 500 zł.

Podsumowanie analizy kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów.

Tabela 6 *Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne*

Świadczenie jednostkowe	Czas trwania procedury [h]	Koszty stałe [PLN]	Koszty zmienne [PLN]		Wynik analizy kosztów [PLN]
			Leki	Wyroby medyczne	
58.981 – wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu	0,6	365,89 (45%)	61,12 (8%)	7 614,97 (94%)	**8 041,98 (100%)**
56.981 – wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej	0,83	258,85 (5,4%)	61,12 (1,2%)	4 471,14 (93%)	**4 791,10 (100%)**

Źródło: opracowanie własne

Ograniczenia

Nie zidentyfikowano w danych bieżących kosztów wyrobów medycznych lub procedur odpowiadających wycenianym świadczeniom, nie pozyskano także cen kluczowych wyrobów od producentów. Dlatego też wykorzystane wartości dla cen zestawów do stentowania mogą nie odpowiadać aktualnej cenie.

3.2.Analiza wrażliwości

Nie dotyczy.

3.3.Projekt taryfy

Jako projekt taryfy zaproponowano wynik oszacowań kosztów, przeprowadzonych w oparciu o dostępne dane. Ponieważ świadczenie nie było dotychczas finansowane ze środków publicznych to nie było możliwości przedstawienia aktualnej wyceny i odniesienia się do niej.

Tabela 7 *Projekty taryf*

Nazwa świadczenia	Aktualna wycena		Średnia wartość NFZ w 2017 r. (PLN)	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do aktualnej wyceny (%)
	pkt	PLN*		pkt	PLN*	
Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu	nd.	nd.	nd.	8 042	8 042	nd.
Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej	nd.	nd.	nd.	4 791	4 791	nd.

** dla wartości 1 pkt = 1 zł Źródło: opracowanie własne*

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyceniane świadczenia zostaną włączone do katalogu świadczeń do sumowania z wybranymi grupami z sekcji L.

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: wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej i wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu. W ramach niniejszej analizy przedstawiono nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację wycenianych świadczeń.

Z uwagi na specyfikę świadczeń oraz ograniczony dostęp do danych epidemiologicznych ustalenie wielkości populacji docelowej z uwzględnieniem liczby hospitalizacji z sekcji L nie jest możliwe. Oszacowanie liczby pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej lub zwężeniem/zagięciem moczowodu kwalifikującym do protezowania oparto o prognozy przedstawione przez ekspertów klinicznych pozyskane w procesie kwalifikacji świadczeń. Na podstawie dostępnych informacji skalkulowano średnią liczbę pacjentów kwalifikujących się do leczenia z użyciem protezy metalowej.

Tabela 8 *Oszacowanie populacji docelowej na podstawie opinii ekspertów medycznych*

Parametr	Ekspert 1	Ekspert 2
Zwężenie cewki moczowej	50-100	140
Zwężenie lub zagięcie moczowodu	10	20

Tabela 9 *Szacunkowa wielkość rocznej populacji pacjentów kwalifikujących się do procedury wprowadzenia protezy metalowej*

Populacja docelowa	Wielkość populacji
Zwężenie cewki moczowej	95
Zwężenie lub zagięcie moczowodu	13

Wprowadzenie w życie proponowanych taryf świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości:

- 455 tys. zł dla wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej,
- 104,5 tys. zł dla wprowadzenia protezy metalowej do moczowodu.

Łączne wydatki na wyceniane procedury wyniosą prawie 560 tys. zł.

Tabela 10 *Analiza wpływu na budżet płatnika*

Świadczenie	Liczba świadczeń	Aktualna wycena (pkt/PLN)	Łączna wartość świadczenia (PLN)	Zakładana liczba świadczeń	Projekt taryfy (pkt/PLN)	Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
1	*2*	*3*	*4=2*3*	*5*	*6*	*7=5*6*	*8=7-4*
Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej	nd.	nd.	nd.	95	4 791	455 145	455 145
Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu	nd.	nd.	nd.	13	8 042	104 546	104 546
					Razem	**559 691**	

Źródło: opracowanie własne

4.2.Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Przedmiotowe świadczenia są w wielu przypadkach jedyną dostępną opcją terapeutyczną dla pacjentów, dla których wcześniejsze leczenie nie odniosło skutku lub wystąpiły przeciwwskazania do stosowania innych metod leczenia. Z powodu ściśle określonej, wąskiej populacji pacjentów kwalifikujących się do wprowadzenia protezy metalowej ryzyko nadużywania wycenianego świadczenia jest bardzo niskie.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

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 28.03.2018 r, w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 r., tj.: „Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego", w sprawie ustalenia taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Przedmiotem raportu są świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego określone kodem ICD-9: 56 981 – wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej i 58.981 – wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu.

Zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu do realizacji świadczenia wymagany jest personel lekarski, tj. lekarz o specjalności urologia z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów endoskopowych oraz oddział urologii, pracownia endoskopowa do zabiegów na drogach moczowych, jak również pracownia radiologii w lokalizacji.

Liczba lekarzy urologów zarejestrowanych w okręgowych rejestrach lekarzy (NIL) w 2016 r. wynosiła 893. W latach 2014–2017 wśród jednostek wykonujących świadczenia związane z leczeniem chorób układu moczowo-płciowego największe kolejki osób oczekujących na przyjęcie zaobserwowano w poradniach (przypadki pilne) i oddziałach (przypadki stabilne) urologicznych.

Według danych CSIOZ, w Polsce zarejestrowane są 203 oddziały urologiczne. Woj. mazowieckie i woj. śląskie są najliczniejsze pod względem oddziałów urologicznych (zakres 11-36 oddziałów na województwo). Oddziały ulokowane są głównie w miastach. Najwięcej oddziałów urologicznych znajduje się w Warszawie i Wrocławiu, jak również w Krakowie, Łodzi i Poznaniu.

W oparciu o dane CSIOZ, od 2012 r. obserwuje się mniej więcej stałą liczbę łóżek na oddziałach urologicznych. Jest to największa liczba łóżek wśród oddziałów leczących choroby układu moczowo-płciowego, co wiąże się też z najmniejszym stopniem wykorzystania tych łóżek (od ok. 62% do 65%).

Według danych CSIOZ na terenie Polski funkcjonuje 1339 pracowni endoskopii. W 2016 r. 261 świadczeniodawców mających kontrakt z NFZ posiadało pracownie wyposażone w sprzęt i personel niezbędnych do wykonywania wycenianych świadczeń.

Nie odnaleziono taryf zagranicznych ani cenników komercyjnych dotyczących przedmiotowych świadczeń.

Analiza kosztów wykazała, iż koszt procedur 56.981 – wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej oraz 58.981 – wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu wynosi odpowiednio: 4 791 zł i 8 042 zł. Na takim poziomie proponuje się przyjąć projekty taryf.

Koszty ponoszone przez płatnika publicznego związane finansowaniem obu procedur wyniosą prawie 560 tys. zł., w tym ponad 455 tys. zł na protezy cewki moczowej oraz prawie 104,5 tys. zł na protezy moczowodu.

6. Bibliografia

AOTM, 2017	AOTM. (2017). Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmózgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego. Nr: AOTMiT-OT-430-13/2015, Warszawa.
CSIOZ, 2007-2016	CSIOZ. (2007-2016). Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia. Warszawa.
CSIOZ, 2018	CSIOZ. (2018). Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia. Warszawa.
NFZ, 2014–2017	NFZ. (2014–2017). Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne. Pobrano z lokalizacji http://kolejki.nfz.gov.pl/
Olewińska E.M. M., 2016	Olewińska E, M. M. (2016). Analiza kliniczna. Mechaniczne udrażnianie domózgowych lub wewnątrzmózgowych tętnic (mechaniczna trombektomia) w leczeniu ostrej fazy niedokrwiennego udaru mózgu. . Kraków: Wersja 1.0. HTA Consulting.
Skrodzka M., 2007	Skrodzka M. (2007). Stenty metalowe w układzie moczowym. Przegląd urologiczny 2007/8/4 (44)

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1 Przyczyny powstawania zwężenia cewki moczowej oraz ich najczęstsza lokalizacja 5
Tabela 2 Charakterystyka stentów dostępnych na rynku 6
Tabela 3 Wskazania do wprowadzenia protezy metalowej w obrębie układu moczowo-płciowego 7
Tabela 4 Warunki udzielania świadczenia 8
Tabela 5. Koszty infrastruktury oraz personelu dla oddziałów urologii (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.) 13
Tabela 6 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne 14
Tabela 7 Projekty taryf 15
Tabela 8 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie opinii ekspertów medycznych 16
Tabela 9 Szacunkowa wielkość rocznej populacji pacjentów kwalifikujących się do procedury wprowadzenia protezy metalowej 16
Tabela 10 Analiza wpływu na budżet płatnika 16

Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba lekarzy urologów zarejestrowanych w okręgowych rejestrach lekarzy (NIL, 2016). 9
Rysunek 2. Łóżka na oddziałach urologicznych. A) liczba łóżek, B) wykorzystanie łóżek (w %) (CSIOZ, 2007-2016). 9
Rysunek 3. Łączna liczba osób oczekujących na przyjęcie na oddział urologiczny (przypadki pilne) (NFZ, 2014–2017). 10
Rysunek 4. Łączna liczba osób oczekujących (przypadki stabilne) (NFZ, 2014–2017). 10
Rysunek 5. Liczba komórek organizacyjnych – rozmieszczenia w skali powiatów. A) oddziały urologiczne. Opracowanie własne na podstawie danych (CSIOZ, 2018). 11
Rysunek 6. Liczba pracowni endoskopii w podziale na województwa (CSIOZ, 2018). 11