



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie zaburzeń czynności pęcherza moczowego za pomocą neuromodulacji nerwów krzyżowych

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

nr WT.541.5.2018

data ukończenia 23.10.2018

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Medtronic Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Objaśnienia skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd.	brak danych
CPL	względne poziomy cen (ang. <i>comparative price levels</i>)
DRG	jednorodne grupy pacjentów (ang. <i>Diagnosis Related Groups</i>)
DU	niewydolność wypieracza (ang. <i>detrusor underactivity</i>)
FFS	płatność za usługę (ang. <i>fee for service</i>)
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. <i>International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
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
NNK	neuromodulacja nerwów krzyżowych
OAB	pęcherz nadreaktywny (ang. <i>Overactive Bladder</i>)
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>)
OPK	ośrodek powstawania kosztów
PKB	produkt krajowy brutto
PL	produkt leczniczy
PPP	parytet siły nabywczej (ang. <i>purchasing power parity</i>)
SCS	stymulacja rdzenia kręgowego (ang. <i>Spinal Cord Stimulation</i>)
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. <i>World Health Organization</i>)
WM	wyrób medyczny

Spis treści

1. Problem decyzyjny	5
2. Taryfikowane świadczenie.....	6
2.1. Charakterystyka świadczenia (AOTM 2014).....	6
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce	9
2.3. Analiza popytu i podaży.....	9
2.4. Stan finansowania w innych krajach	11
2.5. Cenniki komercyjne	15
2.6. Uwagi do świadczenia	15
3. Projekt taryfy.....	16
3.1. Pozyskanie danych.....	16
3.2. Analiza danych.....	16
3.3. Analiza wrażliwości.....	16
3.4. Projekt taryfy.....	16
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej	18
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	18
4.1. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej	18
5. Najważniejsze informacje i wnioski.....	19
6. Bibliografia	20
7. Spis tabel	21

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 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: *neuromodulacji krzyżowej*.

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:

świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego opisane kodem ICD-9 PL:

- 86.961 *Neuromodulacja krzyżowa*

identyfikowane produktem rozliczeniowym Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne: *nie dotyczy*

zwane dalej: **neuromodulacją krzyżową**

2. Taryfikowane świadczenie

2.1.Charakterystyka świadczenia (AOTM 2014)

Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych

Zaburzenia czynności dolnych dróg moczowych to wszelkie odstępstwa od fizjologicznego procesu mikcji. Dzieli się je na zaburzenia w fazie napełniania oraz zaburzenia w fazie opróżniania pęcherza moczowego dot. patologii w obrębie pęcherza moczowego (wypieracza) oraz w obrębie okolicy podpęcherzowej (cewki moczowej).

Tabela 1 Zaburzenia napełniania i opróżniania pęcherza

Zaburzenia w fazie napełniania pęcherza	Zaburzenia w fazie opróżniania pęcherza
Związane z pęcherzem (nadreaktywność)	Związane z pęcherzem (niedoczynność, brak czynności skurczowej)
Związane z cewką moczową (nietrzymanie moczu)	Związane z cewką moczową (przeszkoda podpęcherzowa – czynnościowa lub anatomiczna)

Zaburzenia mikcji są następstwem procesów patologicznych zachodzących w obrębie pęcherza i cewki moczowej, nie stanowią samodzielnej jednostki chorobowej. Dysfunkcje mikcji występują w przebiegu wielu chorób układu nerwowego (stwardnienie rozsiane, choroba Parkinsona, choroba Alzheimera, wylewy, guzy nowotworowe), mogą być następstwem urazów rdzenia, uszkodzeń OUN oraz wad wrodzonych układu nerwowego u dzieci. Także cukrzyca jako przyczyna polineuropatii cukrzycowej może powodować zaburzenia w oddawaniu moczu. Nietrzymanie moczu u kobiet oraz u mężczyzn, a także moczenie nocne u dzieci, również należą do zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. Zaburzenia mikcji diagnozuje się przy zastosowaniu specjalistycznych badań czynnościowych – tzw. badań urodynamicznych.

Nietrzymanie moczu – to niekontrolowany wyciek moczu przez cewkę. Jeśli dochodzi do niego w trakcie kaszlu, wysiłku fizycznego, kichania – jest to tzw. wysiłkowe nietrzymanie moczu. Ponadto wyróżnia się następujące rodzaje nietrzymania moczu:

- nietrzymanie moczu z parcia – popuszczanie moczu spowodowane niemożliwym do opanowania skurczem pęcherza;
- mieszane nietrzymanie moczu – to objaw polegający na mimowolnym wycieku moczu z towarzyszącym uczuciem nagłego parcia, jak również podczas wysiłku, kichania lub kaszlu;
- moczenie – każdy mimowolny wyciek moczu;
- moczenie nocne – dolegliwość polegająca na wycieku moczu podczas snu;
- ciągłe nietrzymanie moczu – objaw polegający na stałym wycieku moczu;
- pozacewkowe nietrzymanie moczu – wyciek moczu przez inne otwory niż ujście zewnętrzne cewki moczowej;
- niesklasyfikowane nietrzymanie moczu – to nietrzymanie moczu, które na podstawie objawów podmiotowych i przedmiotowych nie może być zakwalifikowane do żadnej z ww. kategorii.

Pęcherz nadczynnny (nadreaktywny) – OAB (ang. *overactive bladder*)

Nadczynnny (nadreaktywny) pęcherz jest zaburzeniem czynności pęcherza i cewki. Charakterystyczne dla niego jest pojawienie się nadczynnych (nadreaktywnych) skurczów wypieracza podczas fazy

gromadzenia moczu co można potwierdzić badaniem urodynamicznym (cystometria). Subiektywną cechą jest obecność parć nagłych oraz nietrzymania z parcia. Nadczynne skurcze są mimowolne (niezależne od woli) i często nie do opanowania. Zespół pęcherza nadreaktywnego definiowany jest przez ICS (International Continence Society) jako zespół charakteryzujący się nagłą potrzebą oddania moczu, której towarzyszą skurcze pęcherza moczowego, częstomocz, konieczność oddawania moczu w nocy, z nietrzymaniem moczu lub bez. Objawy te powinny występować przy braku innych chorób, które te dolegliwości mogłyby powodować. Obecnie zespół pęcherza nadreaktywnego rozpoznaje się na podstawie objawów, a wynik badania urodynamicznego nie jest już niezbędny do postawienia rozpoznania.

Zespół pęcherza nadreaktywnego charakteryzuje się występowaniem:

- częstomoczu – wielokrotne oddawanie niewielkich ilości moczu ≥ 8 razy w ciągu 24 godzin, spowodowane bolesnymi parciami, wywołanymi patologicznymi skurczami pęcherza podczas jego wypełniania;
- parcia nagłego – nagła, niepohamowana potrzeba oddania moczu, spowodowana nieprawidłowymi skurczami pęcherza, pojawiającymi się w trakcie jego wypełniania;
- nietrzymania moczu z parcia – mimowolny, nie dający się powstrzymać wyciek moczu, spowodowany parciami nagłymi, które go bezpośrednio poprzedzają;
- konieczności oddawania moczu w nocy – konieczność skorzystania z toalety w nocy ≥ 1 raz.

Wyżej wymienione objawy mogą występować pojedynczo lub współistnieć ze sobą i co ważne, nie są spowodowane innymi miejscowymi zmianami w obrębie dolnych dróg moczowych, takich jak: zakażenia, kamica, nowotwory czy przeszkoda podpęcherzowa.

Częstość występowania OAB u mężczyzn wynosi 10-26%, a u kobiet 8-42%, rośnie z wiekiem i często współistnieje z innymi zaburzeniami dolnych dróg moczowych.

Niezbędnym warunkiem dobrania odpowiedniej terapii jest właściwe rozpoznanie zespołu pęcherza nadreaktywnego. Leczenie rozpoczyna się od terapii behawioralnej: zmiany stylu życia, ćwiczeń mięśni dna miednicy/przepony, treningu pęcherza. Kolejnym krokiem jest zastosowanie leków antymuskarynowych (antycholinergicznym), na które reaguje znaczny odsetek chorych a następnie beta-3 adrenomimetyków w drugiej linii. Dopiero w razie ich nieskuteczności, u chorych z ciężką dysfunkcją neurogenną pęcherza, stosuje się inwazyjne metody takie jak neurostymulacja, blokada nerwów krzyżowych, zastąpienie lub powiększenie pęcherza lub nadpęcherzowe odprowadzenie moczu.

Epidemiologia

Zagadnienie diagnostyki i leczenia różnych postaci nietrzymania moczu spowodowanego OAB dotyczy znacznego odsetka ludzkości. Liczne badania międzynarodowe wskazują na występowanie pęcherza nadreaktywnego u około 16% społeczeństwa. Ocenia się, że w Europie z powodu pęcherza nadreaktywnego choruje ok. 50 milionów osób, zaś jest leczonych jedynie 5 milionów. Ekstrapolując te dane na populację Polską, należy przyjąć, że pęcherz nadreaktywny dotyczy ok. 6 milionów osób w Polsce. Zapadalność w Polsce to ok. 10-15 tys./rok, przy czym zapadalność rośnie wraz z wiekiem (po 44. roku życia u kobiet i 65. roku życia u mężczyzn). Analizując zaś dane refundacyjne NFZ leków antycholinergicznym z 2013 r. można stwierdzić, że leczonych jest ok. 82 tys. osób, z czego refundacji podlegało 40%. Należy przy tym zauważyć, że średni czas leczenia w roku wynosi ok 6 miesięcy.

Niewydolność wypieracza (detrusor underactivity – DU) jest definiowana przez ICS (International Commission on Stratigraphy) jako skurcz wypieracza o zredukowanej sile i/lub czasie trwania, co wpływa na przedłużone lub niecałkowite opróżnianie pełnego pęcherza moczowego w ciągu normalnego czasu.

Przyczyny niewydolności wypieracza można podzielić na: nerwowo pochodne, mięśniowo pochodne, idiopatyczne.

Częstość występowania niewydolności wypieracza oceniana była głównie u osób w podeszłym wieku. W koreańskim badaniu osób w wieku powyżej 65 lat 40,2% mężczyzn i 13,3% kobiet miało DU. Wielu mężczyzn miało jednocześnie nadreaktywność wypieracza (overactive bladder – OAB) – mimowolne skurcze wypieracza podczas napełniania pęcherza w badaniu cystometrycznym – oraz przeszkodę podpęcherzową (bladder outlet obstruction – BOO), podczas gdy większość kobiet miała jednocześnie nadreaktywność wypieracza lub urodynamiczne wysiłkowe nietrzymanie moczu. W badaniu osób starszych, którzy przeszli badanie urodynamiczne (UroDynamic Study – UDS), współwystępowanie niewydolności wypieracza oraz nadreaktywności wypieracza dotyczyło 38% mężczyzn i 41% kobiet. (Zawadzki 2015)

Leczenie operacyjne (NNK)

Procedura implantacji systemu do neuromodulacji nerwów krzyżowych, stosowana przy ciężkich postaciach NTM, jest leczeniem IV rzutu i alternatywą dla wysokoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, takich jak np. wszczepienie zwieracza hydraulicznego czy usunięcie pęcherza. Procedura implantacji przebiega dwuetapowo:

- faza testowa – w której wprowadza się elektrodę pod skórę, przez otwory w kości krzyżowej (S3) i umieszcza jej zakończenie w okolicy nerwów krzyżowych. Następnie podłącza się ją do zewnętrznego stymulatora i dokonuje się obserwacji skuteczności terapii w codziennym życiu pacjenta.
- faza implantacji na stałe – po uzyskaniu dobrych rezultatów pierwszej fazy, definiowanych jako poprawa parametrów mikcyjnych o co najmniej 50%, dokonuje się stałej implementacji elektrody oraz stymulatora w górnej części pośladka (podskórnie), a lekarz programuje parametry jego pracy.

Zabiegi przeprowadzane są w znieczuleniu miejscowym.

Po wyczerpaniu baterii urządzenie może wymagać wymiany po ok. 4 latach (zależnie od typu).

Należy zaznaczyć, że procedura implantacji systemu do neuromodulacji krzyżowej jest porównywalna do procedury implantacji neurostymulatora rdzenia kręgowego. Oba typy zabiegów różni jedynie sposób implantacji elektrody – w SCS elektrodę umieszcza się nadoponowo drogą laminektomii (elektroda płaska), pod kontrolą fluoroskopii albo za pomocą nakłucia, przez specjalną prowadnicę (elektrody o przekroju okrągłym), a rodzaj znieczulenia pacjenta zależy od techniki wprowadzenia elektrody.

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Neuromodulacja krzyżowa nie była do 2018 r. finansowana ze środków publicznych.

Aktualne rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wprowadza na listę świadczeń procedurę 86.961 Neuromodulacja krzyżowa oraz definiuje wymagania i warunki do jej realizacji.

Tabela 2 Wymagania i warunki niezbędne do realizacji świadczenia 86.961 Neuromodulacja krzyżowa

43	86.961 Neuromodulacja krzyżowa	Wymagania formalne	Oddział o profilu urologia lub oddział o profilu położnictwo i ginekologia.
		Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci powyżej 18 roku życia, po niepowodzeniu terapii standardowej, z następującymi rozpoznaniem: <ol style="list-style-type: none"> 1) nadreaktywność pęcherza moczowego; 2) niedoczynność mięśnia wypieracza.
		Personel	W trakcie zabiegu: <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub położnictwa i ginekologii, mający udokumentowane: <ol style="list-style-type: none"> a) doświadczenie w leczeniu pacjentów z nadreaktywnością pęcherza moczowego lub niedoczynnością mięśnia wypieracza oraz b) przeszkolenie w przeprowadzaniu zabiegów neuromodulacji krzyżowej – potwierdzone przez właściwego konsultanta krajowego lub wojewódzkiego; 2) pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów.

Wprowadzenie świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych stanowi realizację rekomendacji nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

2.3. Analiza popytu i podaży

Celem analizy popytu i podaży jest ocena zasadności oraz możliwości wpływania wartości 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 powinna 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 były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim

Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne”. Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane z komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie.

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

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie oraz potencjalnych świadczeniodawców, a także kadry medycznej określonych specjalności. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, czy dane Naczelnej Izby Lekarskiej.

Ze względu na fakt, że świadczenie nie było finansowane ze środków publicznych i nie było realizowane, niemożliwe jest przedstawienie pełnej informacji o podaży i popycie.

Szacowana populacja chorych, którzy mogą być poddani zabiegowi neuromodulacji wynosi około 100 osób rocznie.

Rozporządzenie określa jako miejsce realizacji świadczeń oddziały o profilu urologia lub oddział o profilu położnictwo i ginekologia. Średnie czasy oczekiwania do ww. oddziałów wynosiły w lipcu 2017 r.: 10 i 35 dni dla oddziału urologicznego oraz 7 i 49 dni do oddziału ginekologicznego (odpowiednio: przypadki pilne i przypadki stabilne).

Tabela 3 Średni czas oczekiwania do oddziału urologicznego w kolejnych miesiącach 2017 r.

Oddział urologiczny	01.2017	02.2017	03.2017	04.2017	05.2017	06.2017	07.2017
Przypadek pilny (dni)	11,7	9,7	10	9,1	9,3	10,2	10,3
Przypadek stabilny (dni)	34,4	33,7	32,5	32,1	32,9	34	35,1

Źródło: Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne, NFZ 2017

Tabela 4 Średni czas oczekiwania do oddziału ginekologicznego w kolejnych miesiącach 2017 r.

Oddział urologiczny	01.2017	02.2017	03.2017	04.2017	05.2017	06.2017	07.2017
Przypadek pilny (dni)	7,9	9,1	8,1	6,9	7,1	7,8	7,2
Przypadek stabilny (dni)	49,6	50,3	48,8	48,0	49,5	48,3	49,4

Źródło: Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne, NFZ 2017

2.4.Stan finansowania w innych krajach

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 poniższych tabelach. 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 w serwisie internetowym Narodowego Banku Polskiego.

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. *Purchasing Power Parities*). 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 nich¹.

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, ustalonymi dla krajów OECD. W bazie danych OECD te relacje cenowe są przekształcane w taki sposób, by wyrażały siłę nabywczą poszczególnych krajów, tj. 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. Ze względu na różnice w systemach ubezpieczeń zdrowotnych to samo świadczenie może być zdefiniowane i finansowane zupełnie inaczej w poszczególnych krajach (np.: DRG, FFS, osobodzień itd.). Także klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów: cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG mogą być zróżnicowane pomiędzy krajami.

Z uwagi na powyższe, a także na trudności w dotarciu do dokładnych informacji o ujętych w taryfie kosztach, niemożliwe jest jednoznaczne porównanie refundacji analizowanych procedur w Polsce i za granicą. Jeżeli nie zaznaczono inaczej, w zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do

¹ Błaszczczyński 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.

polskich JGP (na podstawie nazwy grupy), 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.

Tabela 5 Polska – metryczka

Polska	
PKB per capita (2017) (USD)	13 651,2
PKB per capita PPP (2017) (USD)	28 951,2
CPL (2017)	54
CPL/CPL PL	1

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

Niemcy

Tabela 6 Niemcy – metryczka

Niemcy	
Waluta	1 EUR
Kurs PLN (22.10.2018)	4,2922
PKB per capita (2017) (USD)	44 460
PKB per capita PPP (2017) (USD)	50 705
CPL	100
CPL/CPL PL	1,85

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 podstawę stanowił system australijski. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez wartość określanej corocznie stawki bazowej. W 2018 r. ogólnokrajowa stawka bazowa wynosi 3 467,30 €.

Grupy świadczeń w niemieckim systemie DRG uwzględniają kompleksowość zabiegów, obecność powikłań i chorób współistniejących. Prezentowane taryfy dotyczą grup bazowych. Dopłaty dodatkowe doliczane są do wartości hospitalizacji.

Tabela 7 Niemcy – taryfy grup dla neuromodulacji krzyżowej

Nazwa grupy	Kod grupy	Średnia długość hospitalizacji (dni)	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Wszczepienie i wymiana neurostymulatora i elektrod w schorzeniach i uszkodzeniach układu moczowego z implantacją albo wymianą neurostymulatora	L16A	3,4	3 807	16 340
Wszczepienie i wymiana neurostymulatora i elektrod w schorzeniach i uszkodzeniach układu moczowego z implantacją albo wymianą stałego neurostymulatora	L16B	3,7	5 742	24 646
Wszczepienie i wymiana neurostymulatora i elektrod w schorzeniach i uszkodzeniach układu moczowego z implantacją albo wymianą czasowego neurostymulatora	L16C	2,9	3 457	14 838

Tabela 8 Niemcy – Koszt urządzeń wskazanych w katalogu opłat dodatkowych

Kod dopłaty	Opis	Koszt (EUR)	Koszt (PLN)
ZE138	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, jednokanałowy, doładowywany, z implantacją elektrody	7 535,27	32 343
ZE139	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, jednokanałowy, doładowywany, bez implantacji elektrody	6 099,52	26 180
ZE140	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, wielokanałowy, niedoładowywany, z implantacją elektrody	11 980,20	51 421
ZE141	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, wielokanałowy, niedoładowywany, bez implantacji elektrody	10 344,19	44 399

Tabela 9 Niemcy – Urządzenia, za które mogą być pobierane dodatkowe opłaty na podstawie odrębnych umów

Kod dopłaty	Opis
ZE2016-61	Neurostymulatory do stymulacji mózgu lub rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, wielokanałowe, doładowywane

Słowacja

Tabela 10 Słowacja – metryczka

Słowacja	
Waluta	1 EUR
Kurs PLN (22.10.2018)	4,2922
PKB per capita (2017) (USD)	17 610
PKB per capita PPP (2017) (USD)	32 119
CPL	62
CPL/CPL PL	1,15

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 (w 2011 r. wprowadzono na Słowacji niemiecki system DRG). Każda grupa ma przypisaną wagę, która jest przemnażana przez wycenę wagi o wartości punktu zależącej od rodzaju szpitala. Aktualna wartość jednego punktu wynosi:²

- ogólnokrajowa stawka referencyjna: 1 283 €;
- szpital ogólny 1: 896 €;
- szpital ogólny 2: 959 €;
- szpital ogólny 3: 1 211 €;
- szpital ogólny 4: 1 430 €;
- specjalistyczne instytuty – instytuty chorób sercowo-naczyniowych: 2 447 €;
- specjalistyczne instytuty – instytuty onkologiczne: 1 802 €.

W katalogu DRG nie ma grup z określoną taryfą dla neuromodulacji krzyżowej. Implantacje neurostymulatorów są jednak wymienione w katalogu dodatkowym – wykazie świadczeń zdrowotnych dla systemu klasyfikacji grup diagnostyczno-terapeutycznych.

² <http://www.udzs-sk.sk> (dostęp: 22.03.2018)

Tabela 11 Słowacja – grupy z katalogu innych elementów dodatkowych

Nazwa grupy	Kod grupy	Średnia długość hospitalizacji (dni)	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Neurostymulatory stymulacji kręgosłupa lub stymulacji obwodowego układu nerwowego, system wielokanałowy	PPX-07	b.d.	b.d.	b.d.
Neurostymulatory stymulacji kręgosłupa lub stymulacji obwodowego układu nerwowego, system wielokanałowy, do ładowania	PPX-08	b.d.	b.d.	b.d.
Inne neurostymulatory i neuroprotezy	PPX-10	b.d.	b.d.	b.d.

Słowenia

Tabela 12 Słowenia – metryczka

Słowenia	
Waluta	1 EUR
Kurs PLN (22.10.2018)	4,2922
PKB per capita (2017) (USD)	23 609
PKB per capita PPP (2017) (USD)	34 819
CPL	77
CPL/CPL PL	1,43

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

W Słowenii świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG.

Tabela 13 Słowenia – program neuromodulacyjny

Nazwa grupy	Kod grupy	Średnia długość hospitalizacji (dni)	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Kwalifikacja pacjentów do neurostymulacji	E0565	b.d.	513	2 202
Materiał do implantacji z jedną elektrodą testową	E0566	b.d.	7 439	31 930
Materiał do implantacji z dwiema elektrodami testowymi	E0567	b.d.	12 153	52 163
Podskórny stymulator i rehabilitacja pacjenta	E0568	b.d.	17 262	74 092
Materiał do ponownej implantacji z jedną elektrodą testową i docelowym podskórnym stymulatorem oraz rehabilitacja pacjenta	E0569	b.d.	14 322	61 473
Neurochirurgiczna implantacja elektrody testowej	E0570	b.d.	1 730	7 426
Neurochirurgiczna implantacja docelowego stymulatora podskórnego	E0571	b.d.	1 590	6 825
Neurochirurgiczna reimplantacja elektrody testowej i docelowego stymulatora podskórnego	E0572	b.d.	1 590	6 825

Inne kraje

Zgodnie z deklaracjami producentów/dystrybutorów wyrobów medycznych, neuromodulacja krzyżowa jest finansowana ze środków publicznych w innych krajach w ramach:

- budżetu szpitalnego – Austria, Dania, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania i Irlandia;

- ubezpieczenia – Belgia, Szwajcaria;
- LPPR – (fr. *liste des produits et prestations remboursables*) Francja;
- DRG – Włochy.

2.5.Cenniki komercyjne

W celach porównawczych dokonano badania cen komercyjnych usług medycznych odpowiadających taryfikowanym świadczeniom. Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano za pomocą przeglądarki internetowej. Odnaleziona cena zabiegów implantacji systemów do neuromodulacji krzyżowej jest identyczna, jak cena zabiegu implantacji stymulatora rdzenia kręgowego:

- kwalifikacja do zabiegu stymulacji nerwów krzyżowych (bez kosztów badań dodatkowych, np. MRI) – 400 PLN;
- I etap – 6 500 PLN z implantem;
- II etap – 34 000 PLN z implantem.

Cenniki komercyjne za granicą

Odnaleziono cenę komercyjną zabiegu na Słowacji: 12 844,15 € (55 130 PLN).

2.6.Uwagi do świadczenia

Nie otrzymano.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Nie pozyskiwano nowych danych dotyczących realizacji analizowanych świadczeń.

3.2. Analiza danych

W związku z faktem, że nie pozyskiwano danych kosztowych, analizę oparto o kliniczny przebieg świadczenia, ceny wyrobów medycznych oraz ceny komercyjne.

Ze względu na charakter zabiegu oraz użyte wyroby medyczne, wszczepienie elektrody testowej jest porównywalne kosztowo do JGP A25 – Zabiegi na nerwach obwodowych o wartości 5 084 pkt./PLN, natomiast wszczepienie stymulatora na stałe, do JGP A04 - Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu o wartości 34 182 pkt./PLN

Koszt wyrobów medycznych jest porównywalny w obu typach zabiegów. Wynosi on [REDACTED] netto za kompletny system do neuromodulacji krzyżowej (brutto= + 8% VAT), natomiast ceny urządzeń do SCS wahały się od 26 500 zł do 35 366 zł (ceny przetargowe).

Należy zatem uznać, że koszty analizowanych zabiegów są porównywalne do wskazanych JGP.

Ograniczenia

Z uwagi na to, że świadczenie nie było do tej pory finansowane ze środków publicznych oraz fakt, że proces ustalenia taryfy nie był oparty o analizę mikrokosztów, a jedynie o przebieg świadczenia, ceny sprzętu oraz ceny komercyjne, oszacowanie projektu taryfy może być obarczone ryzykiem błędu.

3.3. Analiza wrażliwości

Nie przeprowadzono

3.4. Projekt taryfy

Jako projekt taryfy dla świadczenia *Neuromodulacja krzyżowa* proponuje się przyjąć wartości taryf dla analogicznych świadczeń wg następujących JGP:

Wszczepienie elektrody testowej: JGP A25 – Zabiegi na nerwach obwodowych o wartości 5 084 pkt./PLN

Wszczepienie stymulatora na stałe: JGP A04 - Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu o wartości 34 182 pkt./PLN

Tabela 14 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*	
Neuromodulacja I etap (Wszczepienie elektrody testowej)	nd.	nd.	nd.	5 084	5 084	nd.
Neuromodulacja II etap (Wszczepienie stymulatora na stałe)	nd.	nd.	nd.	34 182	34 182	nd.

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

Ostateczny kształt produktów rozliczeniowych należy do płatnika. Możliwe jest włączenie wskazanych procedur zabiegowych do istniejących grup lub utworzenie nowych produktów. Należy jednak zaznaczyć, że liczność populacji chorych (ok. 100 osób rocznie) powoduje, że nie jest spełnione kryterium utworzenia nowej JGP.

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 chirurgicznego leczenia otyłości. 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 niezmiennym poziomie.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z wykorzystaniem danych Narodowego Funduszu Zdrowia o obowiązującej wartości produktów rozliczeniowych oraz zakładanej rocznej realizacji świadczeń na poziomie 100 zabiegów.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 3,926 mln zł.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 15 Analiza wpływu na budżet płatnika

Świadczenie	Przewidywana liczba hospitalizacji	Aktualna wycena		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Projekt taryfy		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN*)		(pkt)	(PLN*)		
1	2		3	4=2*3		5	6=2*5	7=6-4
I etap	100	nd.	nd.	0	5 084	5 084	508 400	508 400
II etap	100	nd.	nd.	0	34 182	34 182	3 418 200	3 418 200
łącznie							3 926 600	3 926 600

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

Należy zaznaczyć, że analiza wpływu na budżet nie uwzględnia kosztu leków oraz refundowanych środków absorpcyjnych, które nie będą wymagane przez chorych i których koszt nie będzie stanowił obciążenia dla płatnika.

4.1. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Na obecnym etapie wpływ na system opieki zdrowotnej jest trudny do oszacowania. Należy jednak przypuszczać, że pojawienie się nowej procedury terapeutycznej nie wpłynie w większym stopniu system, w tym na dostępność świadczeń i skrócenie kolejek, gdyż grupa chorych, którzy mogą zostać poddani omawianemu leczeniu jest niewielka.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Przedmiotem opracowania są świadczenia gwarantowane związane z leczeniem zaburzeń mikcji za pomocą neuromodulacji nerwów krzyżowych.

Świadczenie nie było do tej pory finansowane ze środków publicznych.

Neuromodulacja nerwów krzyżowych jest świadczeniem, którego przebieg oraz koszt wykorzystywanych w jego trakcie wyrobów medycznych są podobne do zabiegów z wiązanych z neurostymulacji rdzenia w terapii bólu z grupy *A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu*

Neuromodulacja nerwów krzyżowych w innych krajach finansowana jest finansowana przez płatnika publicznego.

Odnalezione ceny komercyjne są podobne do ceny zabiegów związanych z neurostymulacją rdzenia w terapii bólu oraz do ceny tego zabiegu określonej w systemie JGP.

Jako że przedmiotowe świadczenie nie było realizowane, jak również ze względu na krótki czas przeznaczony na opracowanie taryfy, zrezygnowano z przeprowadzenia procesu zgromadzenia danych i analizy mikrokosztów.

Projekt taryfy ustalono poprzez analogię świadczeń związanych z wszczepieniem neurostymulatorów rdzenia kręgowego.

Jako projekt taryfy Neuromodulacji nerwów krzyżowych proponuje się przyjąć taryfy grupy *JGP A25 Zabiegi na nerwach obwodowych* o wartości 5 084 pkt./PLN dla wszczepienia elektrody testowej oraz *JGP A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu* o wartości 34 182 pkt./PLN dla wszczepienia stymulatora na stałe.

Z uwagi na brak danych szczegółowych oszacowanie projektu taryfy może być obarczone ryzykiem błędu.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 3,926 mln zł.

Na obecnym etapie wpływ na system opieki zdrowotnej jest trudny do oszacowania. Należy jednak przypuszczać, że pojawienie się nowej procedury terapeutycznej nie wpłynie w większym stopniu system, w tym na dostępność świadczeń i skrócenie kolejek, gdyż grupa chorych, którzy mogą zostać poddani omawianemu leczeniu jest niewielka.

6. Bibliografia

- | | |
|---------------|--|
| AOTM 2014 | Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych; Ocena świadczenia opieki zdrowotnej; Raport Nr: AOTM-OT-430-3/2014, Warszawa, 04.09.2014 |
| Zawadzki 2015 | Zawadzki M., Ogrodnik M., Niewydolność wypieracza – przyczyny i diagnostyka; Przegląd Urologiczny 2015/3 (91) |

7. Spis tabel

Tabela 1 Zaburzenia napełniania i opróżniania pęcherza	6
Tabela 2 Wymagania i warunki niezbędne do realizacji świadczenia 86.961 Neuromodulacja krzyżowa	9
Tabela 3 Średni czas oczekiwania do oddziału urologicznego w kolejnych miesiącach 2017 r.	10
Tabela 4 Średni czas oczekiwania do oddziału ginekologicznego w kolejnych miesiącach 2017 r.	10
Tabela 5 Polska – metryczka.....	12
Tabela 6 Niemcy – metryczka.....	12
Tabela 7 Niemcy – taryfy grup dla neuromodulacji krzyżowej.....	12
Tabela 8 Niemcy – Koszt urządzeń wskazanych w katalogu opłat dodatkowych.....	13
Tabela 9 Niemcy – Urządzenia, za które mogą być pobierane dodatkowe opłaty na podstawie odrębnych umów.....	13
Tabela 10 Słowacja – metryczka.....	13
Tabela 11 Słowacja – grupy z katalogu innych elementów dodatkowych.....	14
Tabela 12 Słowenia – metryczka	14
Tabela 13 Słowenia – program neuromodulacyjny	14
Tabela 14 Projekty taryf	17
Tabela 15 Analiza wpływu na budżet płatnika	18