Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenie gwarantowane obejmujące wszczepienie lub wymianę całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora (S-ICD)

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

nr WT.541.1.2019

data ukończenia 29.05.2019

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Boston Scientific Polska Sp. z o.o., SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego.*

***Zakres wyłączenia jawności**: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy Boston Scientific Polska Sp. z o.o., SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego*

***Podstawa prawna wyłączenia jawności**: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).*

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

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Boston Scientific Polska Sp. z o.o., SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego.*

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*)
EHRA	(ang. European Heart Rhythm Association) Europejskiego Stowarzyszenia Rytmu Serca
FFS	płatność za usługę (ang. *fee for service*)
HRG	(ang. Healthcare Resource Group) jednorodne grupy pacjentów w Anglii
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*)
S-ICD	(ang. *subcutaneous ICD*) przezskórny ICD
SRS PTK	Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
T-ICD	(ang. *transvenous ICD*) przezżylne ICD
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 ... 5

2. Taryfikowane świadczenie ... 6

2.1. Charakterystyka świadczenia ... 6

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 7

2.3. Analiza popytu i podaży ... 12

2.4. Stan finansowania w innych krajach ... 17

2.5. Cenniki komercyjne ... 20

2.6. Uwagi do świadczenia ... 20

3. Projekt taryfy ... 21

3.1. Pozyskanie danych ... 21

3.2. Analiza danych ... 22

3.3. Analiza wrażliwości ... 30

3.4. Projekt taryfy ... 31

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej ... 32

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 32

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ... 33

5. Najważniejsze informacje i wnioski ... 34

6. Bibliografia ... 37

7. Spis tabel i rysunków ... 38

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 dnia 31.01.2019 r., znak pisma ASG.4082.263.2018.DS (data wpływu do AOTMiT 4.02.2019), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2019 r., tj.: *„Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*", w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego: *Wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora (S-ICD) z zakresu leczenia szpitalnego*.

Przedmiotem raportu są:

świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego identyfikowane kodem ICD-9:

- 37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
- 37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora

identyfikowane produktem Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne:

E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *
(5.51.01.0005034)

zwane dalej: Wszczepienie/wymiana S-ICD.

2. Taryfikowane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory to układy składające się z urządzenia, wielkości 83,1 x 69,1 x 12,7 mm (objętość ok. 59,5 cm3) i wadze 130 gramów, które monitoruje rytm serca, i elektrod. Generator impulsów zawiera w sobie ogniwa baterii i złożone oprogramowanie sterujące. Urządzenie rejestruje rytm serca chorego i, w razie wystąpienia zagrażającej życiu arytmii komorowej, inicjuje terapię mającą na celu przerwanie arytmii. Bateria urządzenia wystarcza na ok. 7 lat.

Powszechnie stosowane są przezżylne ICD (T-ICD, transvenous ICD), w których elektrody wszczepiane są przez układ żylny do serca. Rzadziej wykorzystuje się elektrody nasierdziowe. Alternatywa w postaci całkowicie podskórnego ICD — S-ICD — polega na umieszczeniu elektrod podskórnie na powierzchni klatki piersiowej, bez jakiejkolwiek ingerencji w układ sercowo-naczyniowy i osierdzie. Przewagą układów S-ICD jest przede wszystkim brak narażenia na powikłania związane z implantacją, obecnością i ewentualnym usuwaniem elektrod wewnątrzsercowych. Zastosowanie S-ICD powinno się rozpatrywać jako opcję terapeutyczną w wybranych sytuacjach klinicznych, szczególnie u pacjentów, u których implantacja T-ICD z powodu braku dostępu naczyniowego do prawej komory lub u których uzyskanie takiego dostępu wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań. Przy implantacji S-ICD nie jest wymagane stosowanie promieniowania rentgenowskiego więc może mieć znaczenie w wybranych sytuacjach klinicznych (np. u kobiet w ciąży). Żywotność baterii w obecnie dostępnych urządzeniach S-ICD przekracza 7 lat (Ptaszyński 2017).

Pierwsza implantacja układu S-ICD w Polsce odbyła się w październiku 2014 r., do końca września 2017 r. wszczepiono 108 takich urządzeń. Podstawowymi wskazaniami do implantacji były: utrata dostępu naczyniowego lub powikłania infekcyjne wymagające usunięcia wcześniej implantowanego przezżylnego ICD u chorych zagrożonych nagłym zgonem sercowym. Refundacje kosztów implantacji odbywały się na podstawie indywidualnego wniosku i rozliczenia z regionalnymi oddziałami Narodowego Funduszu Zdrowia bądź na koszt szpitali. Docelowo zapotrzebowanie na implantacje S-ICD w naszym kraju szacuje się na 80–100 sztuk rocznie w wyspecjalizowanych i przeszkolonych ośrodkach klinicznych (Ptaszyński 2017).

Procedura wszczepienia

Zabieg wszczepienia podskórnego kardiowertera-defibrylatora S-ICD przeprowadzony jest w znieczuleniu miejscowym i ogólnym przez zespół kardiologów oraz anestezjologa. Zabieg polega na wprowadzeniu elektrody w tkankę podskórną w okolicy przedsercowej (tzw. linia przymostkowa). Dla ustalenia właściwego położenia elektrod w sercu nie jest konieczne używanie aparatury rentgenowskiej, a jego wykorzystanie ograniczone jest do wstępnego określenia położenia elektrody i potwierdzenia prawidłowej lokalizacji elektrody i urządzenia po zakończeniu zabiegu implantacji. W okolicy bocznej po stronie lewej pomiędzy linią pachową przednią a środkową wytwarzana jest pod skórą pomiędzy mięśniami klatki piersiowej kieszonka, gdzie po połączeniu z elektrodą umieszcza się urządzenie.

Dla oceny prawidłowego działania wszczepionego urządzenia, konieczne jest wywołanie w czasie zabiegu migotania komór, które ustąpi po wyzwoleniu przez kardiowerter-defibrylator szoku elektrycznego. Jego nieprzyjemne skutki w czasie zabiegu będą zminimalizowane przez znieczulenie

ogólne. Zastosowanie systemu podskórnego pozwala uniknąć wprowadzenia elektrod do serca i układu naczyniowego co zmniejsza istotnie ryzyko powikłań.

Powikłania opisywanego zabiegu są rzadkie. Najczęstsze z nich to:

- przemieszczenie elektrody może wymagać repozycji elektrody,
- krwiak w loży kardiowertera-defibrylatora – może wymagać odbarczenia,
- zakażenie loży kardiowertera-defibrylatora –może wymagać jego usunięcia wraz z elektrodą,
- przejściowe zaczerwienienie skóry okolicy loży urządzenia oraz elektrody. (ŚUM 2019)

2.2.Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. roku zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego określa warunki realizacji świadczeń: *37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz 37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* (patrz: Tabela 1).

Tabela 1 Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – wszczepienie lub wymiana S-ICD

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora **37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora**	Wymagania formalne	1. Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje co najmniej 100 zabiegów wszczepienia kardiowerterów-defibrylatorów (dotyczy zabiegów pierwszorazowych i powtórnych) i co najmniej 30 zabiegów przez naczyniowej ekstrakcji elektrod w roku kalendarzowym. 2. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego w lokalizacji: 1) oddział: a) profilu kardiologia z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego b) b) intensywnego nadzoru kardiologicznego; 2) pracownię zabiegową: a) zakład lub pracownię radiologii zabiegowej lub b) pracownię hemodynamiki, lub c) pracownię elektrofizjologii, lub d) inną niż określona w lit. a–c pracownię zabiegową albo salę operacyjną, albo salę hybrydową – spełniającą warunki realizacji dla pracowni zabiegowej opisane w części „organizacja udzielania świadczeń" oraz w części „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną". 3. Świadczeniodawca udziela świadczenia każdemu świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia bez względu na jego wiek.
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcy z komorowymi zaburzeniami rytmu serca i z wysokim ryzykiem nagłej śmierci sercowej, u którego występuje co najmniej jedno z poniższych przeciw- wskazań do przezżylnego wszczepienia kardiowertera-defibrylatora: 1) ryzyko wystąpienia infekcji; 2) ryzyko wystąpienia powikłań infekcyjnych; 3) ryzyko niedrożności naczyń żylnych; 4) ryzyko powikłań związanych z implantacją elektrod; 5) potencjalnie odwracalna przyczyna wystąpienia zaburzeń rytmu serca; 6) oczekiwany długi okres przeżycia.
	Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje: 1) wszczepienie lub wymianę całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora; 2) znieczulenie do zabiegu; 3) opiekę przed- i pooperacyjną.
	Personel	1. Do realizacji zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie wykonania co najmniej 500 inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii w okresie 5 lat kalendarzowych poprzedzających wykonanie zabiegu, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii; 2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii;

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		3) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 4) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów; 5) technik elektroradiolog. 2. Opiekę przed- i pooperacyjną zapewniają: 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia; 2) pielęgniarka: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna pielęgniarka na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii.
	Organizacja udzielania świadczeń	1. Opieka przed- i pooperacyjna w oddziale o profilu kardiologia z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego: 1) stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii; 2) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego; Dziennik Ustaw – 6 – Poz. 77 3) punkt pielęgniarski umożliwiający obserwację świadczeniobiorców z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG świadczeniobiorcy, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych. 2. Pracownia zabiegowa: 1) sala operacyjna lub sala hybrydowa, lub sala wszczepień lub badań elektrofizjologicznych spełniająca wymogi sanitarno-epidemiologiczne sali zabiegowej oraz kryteria sali do badań radiologicznych; 2) sala opatrunkowa.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Wyposażenie oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego: 1) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka; 2) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych; 3) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą; 4) pompy infuzyjne; 5) respirator; 6) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania; 7) zestaw do intubacji; 8) worek samorozprężalny. 2. Wyposażenie pracowni zabiegowej:

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		1) stacjonarny lub mobilny angiograf, z możliwością analizy ilościowej, pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym oraz z pamięci aparatu; 2) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca) lub zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami); 3) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami; 4) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych; 5) polifizjograf umożliwiający pomiar ciśnienia i rejestrację EKG; 6) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 7) zestaw do inwazyjnego i nieinwazyjnego ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2 w przypadku wykonywania zabiegów w krótkotrwałej narkozie dożylnej; 8) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania; 9) zestaw do intubacji; 10) worek samorozprężalny.
	Pozostałe wymagania	Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego w lokalizacji: 1) oddział kardiochirurgii; 2) blok operacyjny (całodobowy dostęp); 3) pracownię lub poradnię kontroli urządzeń wszczepialnych.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. roku zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Procedury *37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz 37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* zostały dodane do charakterystyki grupy E34 w Zarządzeniu Nr 38/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Zmiany obowiązują od 1 kwietnia 2019 r., zgodnie z Załącznikiem 9 do w/w Zarządzania w ramach grupy *E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego* * obecnie można rozliczyć następujące procedury (patrz: Tabela 2):

- 37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
- 37.942 Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
- 37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
- 37.944 Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – dwujamowego
- 37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora – *dodano od 01.04.2019 r.*
- 37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora – *dodano od 1.04.2019 r.*

Zmiany wprowadzone w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia pozwalają na wykazanie wykonania procedury do NFZ i ubieganie się o rozliczenie za zgodą płatnika.

Tabela 2 Świadczenia szpitalne dla finansowania wszczepienia ICD – katalog 1a (katalog grup JGP) dla leczenia szpitalnego

Kod grupy JGP	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Zakresy udzielania świadczeń	Uwagi
E34	5.51.01.0 005034	Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *	**393,09 ****	**21 258**	**19 558**	Kardiologia, kardiologia specjalistyczna, kardiologia dla dzieci, kardiologia dla dzieci specjalistyczna	- zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a - nie może być rozliczana w przypadku realizacji świadczeń w zakresie Kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego, finansowanych w ramach umowy w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe
(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym (**) taryfa ustalona w obwieszczeniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (z dnia: 29. 06. 2016 r., 30. 12. 2016 r., 30. 06. 2017 r., 28.05.2018 r.)							

Procedura *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*, wykonana na etapie tej samej hospitalizacji, finansowana jest dodatkowo w ramach katalogu 1c (katalog świadczeń do sumowania), wyróżnione zostały dwa warianty:

- Usunięcie przezżylne elektrod - 6 489,60 zł
- Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań - 9 680,32 zł

Tabela 3 Świadczenia szpitalne dla procedury 37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne – katalog 1 c (katalog produktów do sumowania) dla leczenia szpitalnego.

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń	Uwagi	Możliwość sumowania	
						kat. 1a	kat. 1b
5.53.01.0001503	Usunięcie przezżylne elektrod	-	**6 489,60**	kardiologia / kardiologia dla dzieci/ kardiologia specjalistyczna/ kardiologia dla dzieci specjalistyczna	- konieczność wykazania procedury 37.772	X	-
5.53.01.0001504	Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań	-	**9 680,32**		- konieczność wykazania procedury 37.772 w przypadku wystąpienia powikłań (wymagane wskazanie jako rozpoznania współistniejącego jednego z rozpoznań: B37.6, I33.0, I33.9, I39.8, T82.7)	X	-
B37.6 - Zapalenie wsierdzia wywołane przez Candida, **I33.0** - Ostre i podostre zakaźne zapalenie wsierdzia, **I33.9** - Ostre zapalenie wsierdzia, nie określone, **I39.8** - Zapalenie wsierdzia, zastawki, nie określone, w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej, **T82.7** - Zakażenie i odczyn zapalny na inne sercowe i naczyniowe urządzenia, wszczepy i przeszczepy							

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 powinna identyfikować przyczyny niezaspokojonego popytu i niedostatecznej podaży (możliwość wpływania wyceną), a także odnosić się do istotności świadczenia (zasadność wpływania ceną).

W ramach analizy podaży zidentyfikowano ośrodki spełniające kryteria do realizacji procedur wszczepienia/wymiany całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz województwa w jakich się znajdują. Natomiast w ramach analizy popytu przytoczono statystyki Europejskiego Stowarzyszenia Rytmu Serca (ang. *European Heart Rhythm Association*, EHRA) dotyczące liczby wszczepień ICD oraz S-ICD w krajach stowarzyszonych wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, dane dotyczą 2016 r.

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego warunki jakie jednocześnie musi spełniać świadczeniodawca chcący realizować procedury wszczepienia/wymiany S-ICD są następujące:

- wykonywanie co najmniej 30 zabiegów przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod rocznie,

- wykonywanie co najmniej 100 zabiegów wszczepienia kardiowerterów-defibrylatorów (dotyczy zabiegów pierwszorazowych i powtórnych) rocznie.

W oparciu o powyższe zapisy w bazie Narodowego Funduszu Zdrowia za rok 2017 przeprowadzono wyszukiwanie na dwa sposoby, kierując się produktem rozliczeniowym NFZ właściwym dla danej procedury lub kodem ICD-9. W przypadku procedury usunięcia elektrod wyszukiwanie obejmowało produkty rozliczeniowe NFZ scharakteryzowane w Tabela 3 lub kod ICD-9 *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*. Natomiast w przypadku procedury wszczepienia kardiowertera-defibrylatora wyszukiwanie po produkcie rozliczeniowym NFZ obejmowało produkty scharakteryzowane w Tabela 2 lub kody ICD-9 *37.941-37.944*[1] dotyczących wszczepienia lub wymiany ICD.

Zidentyfikowano 11 świadczeniodawców potencjalnie spełniających kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. (patrz: Tabela 4), dla dziewięciu województw. W województwach dolnośląskim, kujawsko-pomorskim, lubuskim, podlaskim, warmińsko-mazurskim i zachodniopomorskim nie znalazł się ani jeden świadczeniodawca spełniający kryteria. Natomiast, w województwach mazowieckim i śląskim znajduje się dwóch świadczeniodawców spełniających kryteria umożliwiające realizację świadczenia.

Tabela 4 Liczba świadczeniodawców potencjalnie spełniających kryteria zapisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r., które musi spełniać ośrodek wykonujący procedurę wszczepienia/wymiany S-ICD.

Nazwa Świadczeniodawcy	Województwo (kod OW)	Liczba usunięć elektrod		Liczba wszczepionych kardiowerterów-defibrylatorów	
		Kody produktu	Kod ICD-9	Kody produktu	Kod ICD-9
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;	lubelskie (03)	73	83	133	143
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	łódzkie (05)	38	47	140	150
Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	małopolskie (06)	93	97	235	242
Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny przy ulicy Banacha 1a w Warszawie	mazowieckie (07)	35	35	98	106
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	mazowieckie (07)	47	58	335	369
Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	podkarpackie (09)	31	33	120	122
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	pomorskie (11)	53	59	172	184
SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca	śląskie (12)	79	88	353	360
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu	śląskie (12)	49	59	361	373
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	świętokrzyskie (13)	34	64	107	108
Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	wielkopolski (15)	110	118	108	118

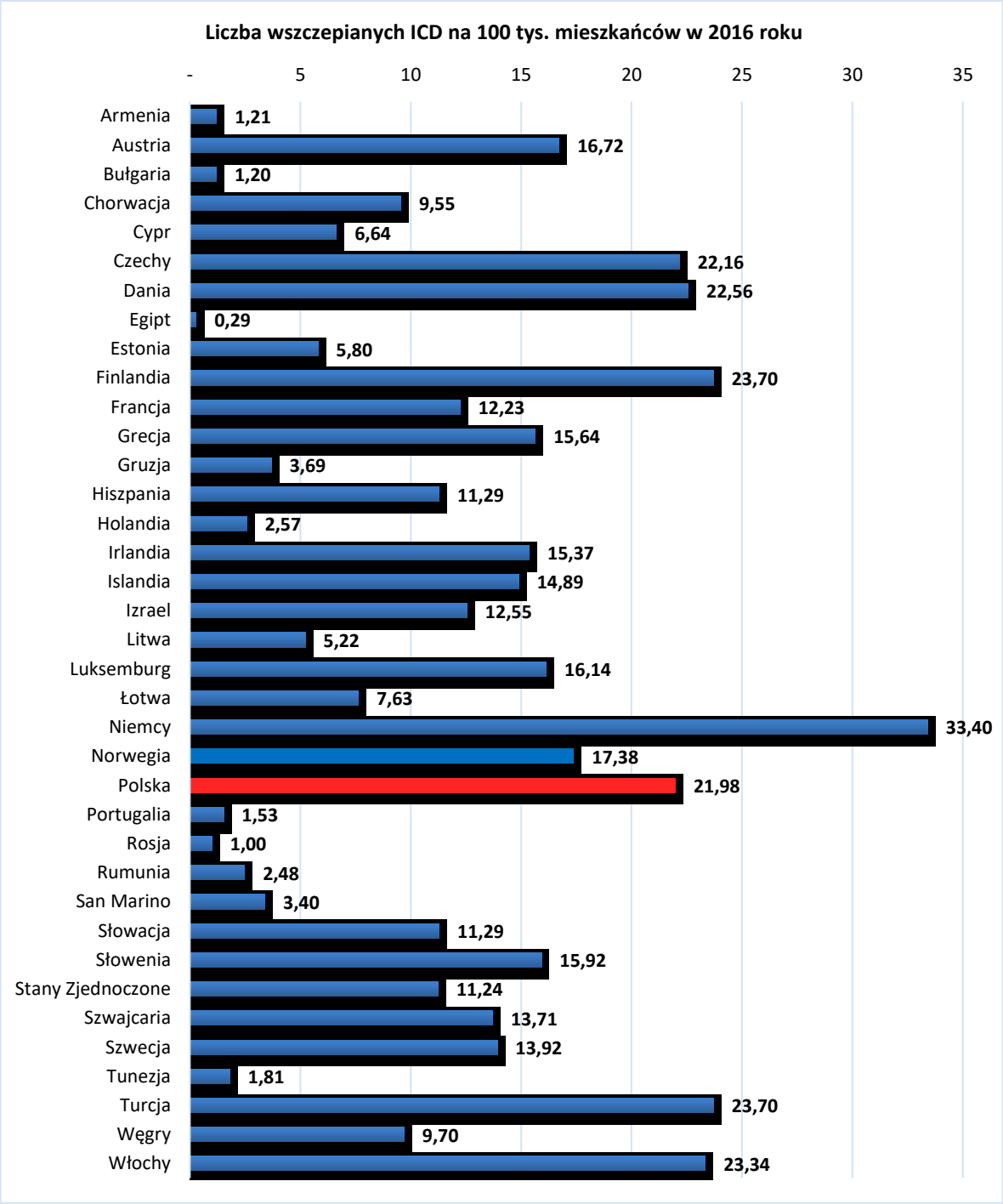
[1]37.941 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.942 Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.943 Wszczepienie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
37.944 Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] – dwujamowego

W tabeli poniżej przedstawiono świadczeniodawców, którzy mieli największą liczbę zabiegów przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod rocznie oraz wszczepień kardiowerterów-defibrylatorów dla województw, dla których nie zidentyfikowano świadczeniodawców spełniających kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. W województwie warmińsko-mazurskim nie zidentyfikowano ani jednego świadczeniodawcy wykonującego procedurę *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*, dlatego nie znalazło się ono w zestawieniu.

Tabela 5 Świadczeniodawcy wykonujący największa liczbę zabiegów przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod rocznie oraz wszczepień kardiowerterów-defibrylatorów, w województwach dla których nie zidentyfikowano świadczeniodawców spełniających kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r.

Nazwa Świadczeniodawcy	**Województwo (kod OW)**	**Liczba usunięć elektrod**		**Liczba wszczepionych kardiowerterów-defibrylatorów**	
		Kody produktu	**Kod ICD-9**	**Kody produktu**	**Kod ICD-9**
4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	dolnośląskie (01)	25	26	183	186
Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. Dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy	kujawsko-pomorskie (02)	31	45	89	95
Wielospecjalistyczny Szpital w Nowej Soli	lubuski (04)	7	7	121	121
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	podlaski (10)	2	2	44	44
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie	Zachodniopomorskie (16)	25	22	64	67

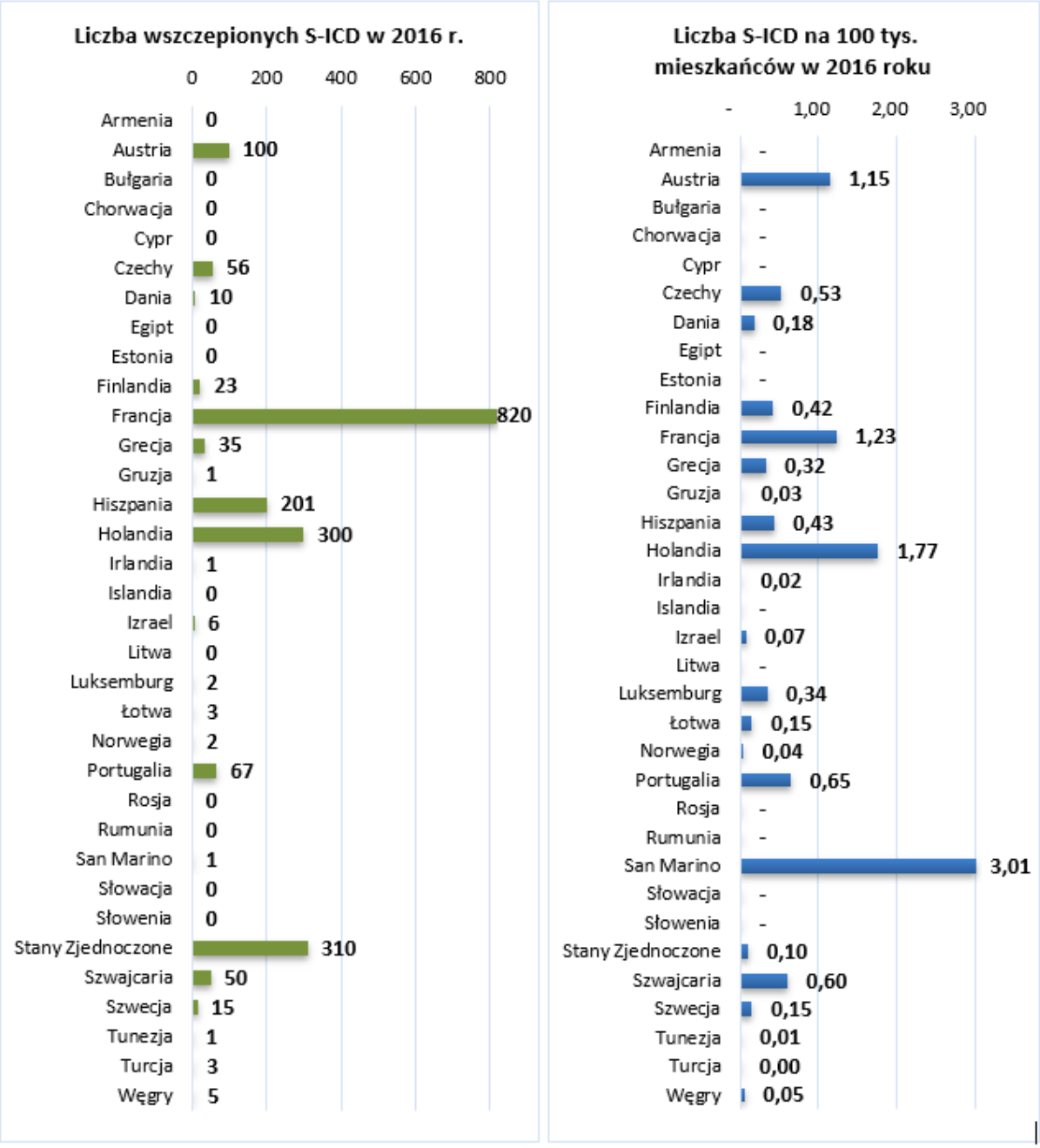
Na Rysunek 1 przedstawiono liczbę wszczepianych kardiowerterów-defibrylatorów w krajach stowarzyszonych wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego w 2016 r. Liczba wszczepianych w Polsce ICD wynosiła 21,98 na 100 tys. mieszkańców. Zbliżoną liczbę wszczepień na 100 tys. mieszkańców realizują takie kraje jak: Czechy (22,16), Dania (22,56), Finlandia (23,70), Turcja (23,70) oraz Włochy (23,34). Największą liczbę wszczepień ICD na 100 tys. mieszkańców realizowały Niemcy (33,40).



Rysunek 1. Liczba wszczepianych ICD na 100 tys. mieszkańców w 2016 r. – kraje stowarzyszone wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego
(Źródło: Raatikainen P i in., A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. Europace (2017) 19, ii1–ii90).

Na Rysunek 2 przedstawiono dostępne dane dla 2016 r. dotyczące liczby wszczepianych S-ICD w krajach stowarzyszonych wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Zestawienie dotyczyło 34 krajów, dla których były dostępne dane. Liczba wszczepianych S-ICD na 100 tys., w przypadku krajów o zbliżonej do Polski liczbie wszczepieni ICD na 100 tys. mieszkańców, wynosiła,

odpowiednio: 0,53 dla Czech, 0,18 dla Danii, 0,42 dla Finlandii. W Turcji nie wykonywano wszczepienia S-ICD, a dla Włochy nie były dostępne dane dotyczące liczby wszczepianych S-ICD.



Rysunek 2. Liczba wszczepionych S-ICD oraz liczba wszczepionych S-ICD na 100 tys. mieszkańców w 2016 r. – kraje stowarzyszone wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
(Źródło: Raatikainen P i in., A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. Europace (2017) 19, ii1–ii90).

Zgodnie z opinią Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (SRS PTK) docelowo zapotrzebowanie na implantacje S-ICD w naszym kraju szacuje się na 80–100 sztuk rocznie w wyspecjalizowanych i przeszkolonych ośrodkach klinicznych (Ptaszyński 2017). Przyjmując najwyższy i najniższą liczbę wszczepianych S-ICD na 100 tys., dla krajów o zbliżonej do Polski wszczepialności ICD, populacja docelowa wynosiłaby od 69-204 pacjentów.

2.4.Stan finansowania w innych krajach

Tabela 6 *Polska – metryczka*

Polska	
Waluta	PLN
Kurs PLN	1
PKB per capita (USD)	13 695,6
PKB per capita PPP (USD)	29 574,0
CPL	54
CPL/CPL PL	1

Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org (data dostępu: 2.01.2019 r.); kurs waluty – http://www.nbp.pl.

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach poszukiwano informacji 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. Informacji poszukiwano w grudniu 2018 roku i styczniu 2019 roku. W poniższej analizie wykorzystano informacje dotyczące PKB w poszczególnych krajach według danych publikowanych przez OECD (stan na styczeń 2019 roku).

Odnalezione informacje zestawiono w poniższym zestawieniu. 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). 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 (Błaszczyński, 1995).

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. 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 poniższej analizie wykorzystano parytet PPP według danych publikowanych przez OECD (stan na styczeń 2019 roku).

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). W poniższej analizie wykorzystano wskaźnik CPL według danych publikowanych przez OECD (stan na styczeń 2019 roku).

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.

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 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.

Anglia

Tabela 7 *Anglia – metryczka*

Wielka Brytania	
Waluta	GBP
Kurs PLN (30.04.2019 r.)[6]	4,97
PKB per capita (USD)[7]	39 842,9
PKB per capita PPP (USD)[7]	44 796,1
CPL[8]	104
CPL/CPL PL	1,92

Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org (data dostępu: 2.01.2019 r.); kurs waluty – http://www.nbp.pl.

Angielski Departament Zdrowia (*Department of Health*) publikuje ogólnokrajowe taryfy dla systemu HRG (*Healthcare Resource Group*) oraz dokonuje badania kosztów, na podstawie których corocznie modyfikuje taryfy oraz sam system grupowania. Departament Zdrowia określa taryfy dla grup HRG z wyprzedzeniem rocznym.

Taryfy są ustalane/zależą od średnich kosztów świadczenia w kraju (wszyscy świadczeniodawcy są zobowiązani raportować wysokość poniesionych kosztów), po dostosowaniu/uwzględnieniu zmiany kosztów w czasie wynikającej z takich czynników jak pojawienie się lub zmiana technologii w czasie oraz m.in. różnice w kosztach pomiędzy poszczególnymi obszarami kraju.

Taryfy obejmują wszystkie koszty (koszt procedury, a także koszt hospitalizacji, leków i badań diagnostycznych). Szczególnie kosztochłonne procedury/świadczenia są wyodrębnione i rozliczane dodatkowo (w tych przypadkach do głównej grupy HRG można dodać kod dodatkowej grupy). Dla wybranych świadczeń brak taryfy ogólnokrajowej i wskazane są taryfy nieobowiązkowe (cena świadczenia może być negocjowana lokalnie).

Wysokość taryfy za grupę może się różnić w zależności od wieku pacjenta (dorośli/dzieci w różnym wieku), występowania chorób współistniejących (*with CC*/*without CC*) oraz ciężkości chorób współistniejących. Przy kodowaniu stosuje się odpowiednie rozszerzenie (piąty element kodu grupy – odpowiedni symbol literowy) .

Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora rozliczane jest grupą EY02. W zależności od liczby dodatkowych chorób współistniejących lub powikłań pojawiających się w trakcie hospitalizacji płatności są zróżnicowane. Dodatkowo, w przypadku elektroterapii kosztochłonne wyroby medyczne finansowane są oddzielnie (zdefiniowane w ramach odrębnej listy kosztochłonnych wyrobów medycznych oraz procedur (ang. *High Cost Devices and Listed Procedures*)).

Tabela 8 Katalog HRG4+ - Anglia

Kod grupy	**Nazwa grupy**	**Taryfa planowa (£)**	**Taryfa ostra (£)**	**Taryfa planowa [PLN]**	**Taryfa ostra [PLN]**
EY02A	Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora z chorobami współistniejącymi i powikłaniami (wynik 9+) (ang. *Implantation of Cardioverter Defibrillator with CC Score 9+)*	4 673	5 848	23 225	29 065
EY02B	Wszczepienie kardiowertera-defibrylatora z chorobami współistniejącymi i powikłaniami (wynik 0-8)	3 894	4 873	19 353	24 219

Kod grupy	Nazwa grupy	Taryfa planowa (£)	Taryfa ostra (£)	Taryfa planowa [PLN]	Taryfa ostra [PLN]
	(ang. *Implantation of Cardioverter Defibrillator with CC Score 0-8*)				

Źródło: NHS, National tariff workbook

Niemcy

Tabela 9 *Niemcy – metryczka*

Niemcy	
Waluta	EUR
Kurs PLN (30.04.2019 r.)	4,28
PKB per capita (USD)	44 681,1
PKB per capita PPP (USD)	52 574,3
CPL	100
CPL/CPL PL	1,85

Źródła danych: PKB, CPL – http://stats.oecd.org (data dostępu: **(30.04.2019 r.)***r.); kurs waluty – http://www.nbp.pl*

Świadczenia realizowane w szpitalach rozliczane są w systemie G-DRG, który został wdrożony na podstawie systemu australijskiego (AR-DRG) i dostosowany do warunków niemieckich. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez koszt punktu. W 2018 roku średnia wartość jednego punktu wynosiła ok. 3 467,30 € (Spitzenverband, 2018). Grupy świadczeń w niemieckim systemie DRG uwzględniają kompleksowość zabiegów, obecność powikłań i chorób współistniejących.

W poniższej tabeli przedstawiono taryfy dla wszczepienie/wymiany kardiowertera-defibrylatora w Niemczech, wszczepienie S-ICD finansowane jest w ramach grupy F01C a wymiana S-ICD w ramach F01E. Dodatkowo, jeżeli koszt wyrobów medycznych w tych grupach stanowi co najmniej 2/3 kosztów świadczenia to świadczeniodawca może ubiegać się o dodatkową refundację wydatków na wyroby medyczne na podstawie faktycznie poniesionych kosztów (tj. przedstawiając fakturę zakupu).

Tabela 10 Katalog G-DRG - Niemcy

DRG	Nazwa	Waga	Taryfa [EUR]	Taryfa [PLN]
F01C	Implantacyjna kardiowertera-defibrylatora (AICD) trójkomorowego lub defibrylatora z elektrodą podskórną, bez komplikacyjnych czynników lub implantacji czujnika ciśnienia w tętnicy płucnej *(niem. Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Dreikammer-Stimulation oder Defibrillator mit subkutaner Elektrode, ohne komplizierende Faktoren oder Implantation eines Drucksensors in die Pulmonalarterie)*	3,974	14 082	**60 264**
F01D	Implantacja kardiowertera-defibrylatora (AICD) jedno- lub dwukomorowego przy obecności chorób współistniejących lub jednokomorowego, wraz z intensywnym leczeniem kompleksowym > 392/368 / - AP I lub usunięcie generatora impulsów bez implantacji czujnika ciśnienia w tętnicy płucnej *(niem. Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Zweikammer- od. Einkammer-Stim. mit äuß. schw. CC od. Einkammer-Stim. mit zusätzl. Herz- oder Gefäßeingr. od. mit IntK > 392 / 368 / - AP od. best. Sondenentf., ohne Impl. Drucksens. in Pulmonalarterie)*	4,703	16 665	**71 319**
F01E	Implantacja kardiowertera-defibrylatora (AICD) dwukomorowego lub kosztowne usunięcie generatora impulsów lub zmiana agregatu S-ICD bez zmiany generatora impulsów, bez implantacji czujnika ciśnienia w tętnicy *płucnej (niem. Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Zweikammer-Stimulation oder aufwendige Sondenentfernung oder Aggregatwechsel S-ICD ohne Änderung der Sonde, ohne Implantation eines Drucksensors in die Pulmonalarterie)*	3,057	10 833	**46 358**
F01F	Implantacja kardiowertera-defibrylatora (AICD) jednokomorowego, bez jednoczesnych dodatkowych zabiegów kardiochirurgicznych lub z zakresu kardiologii interwencyjnej, bez intensywnej kompleksowej terapii > 392/368 /	2,541	9 004	**38 533**

DRG	Nazwa	Waga	Taryfa [EUR]	Taryfa [PLN]
	- P., bez ciężkich chorób współistniejących, bez usuwania elektrod, bez implantacji czujnika ciśnienia w tętnicy płucnej, bez wymiany S-ICD *(niem. Implantation Kardioverter / Defibrillator (AICD), Einkammer-Stimulation, ohne zusätzl. Herz- od. Gefäßeingriff, ohne IntK > 392 / 368 / - P., ohne äußerst schwere CC, ohne aufw. Sondenentfernung, ohne Impl. eines Drucksensors, ohne Aggregatwechsel S-ICD)*			

Źródło: opracowanie własne na podstawie Fallpauschalen-Katalog G-DRG-Version 2019

Podsumowanie

Wyszukiwanie taryf zagranicznych ograniczono do krajów, dla których istnieje dostęp zarówno do katalogu jednorodnych grup pacjentów (ang. *diagnosis-related groups*, DRG) jak i do dodatkowych informacji takich jak gruper świadczeń lub odrębne katalogi świadczeń do sumowania.

W Anglii wyrób medyczny dla procedury wszczepienia S-ICD finansowany jest dodatkowo na podstawie poniesionych przez świadczeniodawcę kosztów, w ramach grup DRG rozliczana jest procedura wszczepienia S-ICD oraz hospitalizacja i związane z nią koszty pobytu na oddziałach, koszty wykonywanych procedur diagnostycznych, zużytych produktów leczniczych i innych wyrobów medycznych. Wszczepienie S-ICD finansowane jest w zależności od liczby chorób współistniejących i powikłań oraz trybu przyjęcia od 3 894 funtów (19 353 PLN) do 5 848 funtów (29 065 PLN). W Niemczech procedura wszczepienia S-ICD finansowana jest grupą DRG wycenioną na 14 082 euro (60 264 PLN), dla której istnieje możliwość odrębnego rozliczenia kosztu wyrobu medycznego, jeżeli jego koszt przekracza 2/3 wartości świadczenia.

2.5. Cenniki komercyjne

Nie odnaleziono.

2.6. Uwagi do świadczenia

Nie wpłynęły.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Dotychczas wszczepienia S-ICD rozliczane były z Narodowym Funduszem Zdrowia na podstawie produktu rozliczeniowego 5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika. W bazie Narodowego Funduszu Zdrowia za 2017 r. wyszukano pacjentów rozliczonych produktem 5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika, u których jednocześnie sprawozdano procedurę 37.941-37.944 i których refundacja była wyższa niż 80 tys. zł (przybliżonych koszt wyrobu medycznego dla procedury wszczepienia S-ICD).

Zidentyfikowano 12 świadczeniodawców, którzy potencjalnie mogli wykonać procedurę wszczepienia S-ICD:

1. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego,
2. Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II,
3. Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny przy ulicy Banacha 1a w Warszawie.
4. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie,
5. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
6. SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca,
7. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego;
8. Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
9. Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy;
10. Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu,
11. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
12. Wojskowy Instytut Medyczny.

Trzech z w/w świadczeniodawców przekazywało dane za 2017 r. do Agencji w ramach tzw. współpracy bieżącej[2]. Do analizy wykorzystano zarówno dane kliniczno-kosztowe oraz finansowo-księgowe uzyskane od podmiotów zestawionych w Tabela 11.

Tabela 11 *Informacje dotyczące świadczeniodawców przekazujących dane w ramach współpracy bieżącej*

Kod świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Miejscowość	Fakt przekazania danych medyczno-kosztowych za 2017 r. (tak/nie)
121/100089	SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca;	Katowice	tak
20000671	Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy	Bydgoszcz	tak

[2] Dane gromadzone w ramach postępowań prowadzonych zgodnie z zapisami *Zarządzenia 29/2016 Prezesa AOTMiT z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie postepowania 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 współpracy bieżącej w zakresie przygotowywania i przekazywania danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami* oraz *Zarządzenia nr 37/2017 Prezesa AOTMiT z dnia 12 czerwca 2017 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 współpracy bieżącej w zakresie przygotowywania i przekazywania danych za 2017 rok, niezbędnych do ustalania taryf świadczeń oraz postępowania z tymi umowami*.

Kod świadczeniodawcy	Świadczeniodawca	Miejscowość	Fakt przekazania danych medyczno-kosztowych za 2017 r. (tak/nie)
70001285	Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Warszawa	tak

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie wszystkich zgromadzonych danych dla przedmiotowych świadczeń w ramach współpracy bieżącej. Pozyskane dane pochodzą od 27% świadczeniodawców realizujących świadczenie wszczepienia/wymiany S-ICD i stanowią 35% wszystkich świadczeń zrealizowanych w 2017 roku.

Tabela 12 *Wielkość pozyskanej próby danych bieżących za 2017 r.*

Rodzaj danych	Wszczepienie/ wymiana S-ICD
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane bieżące	3
Liczba świadczeniodawców realizujących taryfikowane świadczenia	11
[%] świadczeniodawców pozyskanych do próby	27%*
Liczba pozyskanych świadczeń w danych bieżących	17
Liczba świadczeń zrealizowanych w 2017 r.	48*
[%] świadczeń pozyskanych do próby	35%*
Liczba świadczeń, których dane zostały zakwalifikowane do wyliczeń - dane bieżące	17
[%] świadczeń zakwalifikowanych do wyliczeń	100%

*Źródło: opracowanie własne, * Szacowana liczba świadczeń oraz świadczeniodawców w 2017 r. na podstawie realizacji produktu rozliczeniowego 5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika, u których jednocześnie sprawozdano procedurę 37.941-37.944 i których refundacja była wyższa niż 80 tys. zł.*

Z uwagi na dominujący koszt wyrobu medycznego w całkowitym koszcie świadczenia (stwierdzony na podstawie dostępnych danych bieżących oraz opublikowanych danych kosztów dla szpitali w Polsce (Grabowski 2018) do pozostałych 9 świadczeniodawców, dla których nie były dostępne dane bieżące za 2017 r., wystąpiono pisemnie o przekazanie następujących informacji uzupełniających:

- koszt zakup wyrobów medycznych w 2018 r. (defibrylator jednoelektrodowy podskórny EMBLEM MRI, elektroda defibrylacyjna podskórna, zestaw do tunelizacji),
- liczba pacjentów, którym wszczepiono S-ICD w 2017 oraz w 2018 r.
- liczba dni hospitalizacji poszczególnych pacjentów,
- koszt wykazany dla poszczególnych pacjentów przez świadczeniodawcę do NFZ przy rozliczeniu produktem rozliczeniowym 5.52.01.0001363 Rozliczenie za zgodą płatnika,
- informacje, czy podczas hospitalizacji związanej z wszczepieniem S-ICD wykonywano również procedurę usunięcia przezżylnego układu ICD,
- informacje, czy powodem usunięcia przezżylnego układu ICD była infekcja bakteryjna.

Wszyscy świadczeniodawcy przekazali wskazane informacje.

3.2.Analiza danych

Analizę kosztów, po ustaleniach z ekspertami klinicznymi, przeprowadzono dla dwóch wariantów hospitalizacji:

- Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*;
- Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-*defibrylatora oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji.

Wariant 1 odpowiada wszczepieniu całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora pierwszorazowo, kiedy nie ma konieczności usuwania wcześniej wszczepionego przezżylnego układu ICD. Wariant 2 natomiast odpowiada sytuacji, w której pacjent miał wcześniej wszczepiony przezżylny ICD i z powodu wystąpienia powikłań należało ten układ usunąć i dopiero wszczepić S-ICD. W drugim przypadku czas hospitalizacji istotnie wydłuża się, ponieważ większość powikłań ma podłoże infekcyjne, więc przed wszczepieniem S-ICD należy wyleczyć infekcję. W tym czasie pacjent nie powinien zostać wypisany ze szpitala z uwagi na ryzyko wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia.

Podstawę wyceny obydwu wariantów stanowiły koszty pozyskane w ramach współpracy bieżącej z trzema świadczeniodawcami, łącznie dla 17 pacjentów. Wszystkie elementy przebiegu klinicznego świadczenia zostały zweryfikowane przez ekspertów klinicznych, tj.:

- czas trwania hospitalizacji;
- jakościowe i ilościowe zaangażowanie personelu medycznego w realizację procedur: *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*;
- zużycie produktów leczniczych;
- zużycie wyrobów medycznych;
- wykonanie procedur diagnostycznych.

W przypadku następujących elementów świadczenia przyjęto uwagi ekspertów klinicznych i dokonano korekty:

- długość hospitalizacji w wariancie 1 oraz 2 analizy kosztów,
- zużycie wyrobów medycznych przy procedurze *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*,
- realizacja procedury *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* w warunkach pracowni elektrofizjologii oraz realizacja procedury *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* w warunkach sali hybrydowej.

Długość hospitalizacji

W tabeli poniżej zebrano źródła danych dotyczących długości hospitalizacji, w analizie kosztów przyjęto długość hospitalizacji zweryfikowaną przez eksperta klinicznego. Średnia długość hospitalizacji w 2017 r. mogła być wydłużona z uwagi na oczekiwanie na zgodę Płatnika na wszczepienie S-ICD.

Tabela 13 Podsumowanie źródeł danych dotyczących długości hospitalizacji

Wariant analizy kosztów	Długość hospitalizacji w 2017 r. (dane bieżące) [dni]	Długość hospitalizacji w 2017 r. i w 2018 r. (dane bieżące, pismo od świadczeniodawców) [dni]	Opinia eksperta, wartość przyjęta w analizie kosztów [dni]
Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*	7,4 (17 pacjentów)	14,8 (64 pacjentów)	7,4

Wariant analizy kosztów	Długość hospitalizacji w 2017 r. (dane bieżące) [dni]	Długość hospitalizacji w 2017 r. i w 2018 r. (dane bieżące, pismo od świadczeniodawców) [dni]	Opinia eksperta, wartość przyjęta w analizie kosztów [dni]
Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji	29,0 (1 pacjent)	46,0 (8 pacjentów)	30,0

Koszt osobodnia został policzony na podstawie kosztów Oddziałów Kardiologii, na których hospitalizowani byli pacjenci, którym wykonano procedurę wszczepienia S-ICD. Dane pochodziły od 3 świadczeniodawców, w tabeli poniżej zestawiono informacje dotyczące liczby OPK, u konkretnych świadczeniodawców oraz średnim koszcie osobodnia. Średni koszt osobodnia, ważony przepływem pacjentów przez poszczególne oddziały, wyniósł 811 zł.

Tabela 14. Podsumowanie źródeł danych dotyczących kosztu osobodnia

Świadczeniodawca	Liczba OPK dla Oddziałów Kardiologii	Koszt OPK – średnia (min, max)
SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca;	3	[redacted]
Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy	1	[redacted]
Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	6	[redacted]

Procedury

W tabeli poniżej zebrano źródła danych dotyczących procedur. Czas trwania procedur zabiegowych, tj. *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* został ustalony na podstawie opinii eksperckiej. Koszt procedur diagnostycznych przyjęto na podstawie danych bieżących, odsetek i rodzaj wykonywanych procedur były weryfikowane przez ekspertów klinicznych.

Tabela 15 Podsumowanie źródeł danych dotyczących procedur

Wariant analizy kosztów	Koszt/ czas trwania zabiegu	*37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*	*37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne*	Procedury diagnostyczne
Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*	Koszt [PLN]	3 531	nd.	714
	Czas trwania [h]	2,5 h	nd.	nd.
Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody* przezskórne – na etapie tej samej hospitalizacji	Koszt [PLN]	3 531	5 906	2 874
	Czas trwania [h]	2,5 h	4h	nd.

Szczegółową kalkulację kosztu całkowitego procedur *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16 Podsumowanie kosztów stałych procedur zabiegowych

Personel medyczny/ Infrastruktura	Liczba personelu medycznego na zabieg	Czas trwania zabiegu [h]		Koszt za 1h [dane finansowo-księgowe za 2017 r.]	Łączny koszt zasobu [PLN]	
		37.947/ 37.948	37.772		37.947/37.948	37.772
1	2	3		4	5 [2x3x4]	
Lekarz (operator)	2	2,5	4,0	185 zł	925	1 480
Lekarz anestezjolog	1			109 zł	271	434
Pielęgniarka	2			50 zł	249	402
Pielęgniarka anestezjologiczna	1			43 zł	108	173
Technik	1			28 zł	70	112
Czas zajęcia pracowni elektrofizjologii	nd.	3,0	nd.	636 zł	1 907	nd.
Czas zajęcia sali hybrydowej	nd.	nd.	4,5	734 zł	nd.	3 304
Razem [PLN]	nd.	nd.	nd.	nd.	**3 531**	**5 906**

Wyroby medyczne

W tabeli poniżej zebrano źródła danych dotyczących wyrobów medycznych. W analizie kosztów dla procedury *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* przyjęto dominantę z danych przekazanych przez 9 świadczeniodawców za 2018 r., tj. 78 839 PLN. Koszt ten zawiera koszt defibrylatora jednoelektrodowego podskórnego EMBLEM MRI, elektrody defibrylacyjnej podskórnej oraz zestawu do tunelizacji. W analizie kosztów dla procedury *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* przyjęto skorygowany przez eksperta klinicznego koszt wyrobów medycznych. Dokonano korekty eksperckiej zużycia wyrobów medycznych, co skutkowało zmniejszeniem kosztu z 22 464 zł na 5 796 zł, gdyż dane dotyczące zużycia materiałów pochodziły z 1 hospitalizacji i nie odzwierciedlały przewidywanego średniego zużycia sprzętu w przypadku realizacji tej procedury o większej liczby pacjentów i w ośrodkach referencyjnych.

Tabela 17 Podsumowanie źródeł danych dla wyrobów medycznych

Procedury	Koszt WM 2017 r. (dane bieżące) [PLN]	Koszt WM w 2018 r. (pismo od świadczeniodawców) [PLN]	Informacje od producenta za okres 03.2018 -03.2019^
37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora	Średnia: 79 003 PLN Dominanta: 78 785 PLN	Średnia: 78 864 Dominanta: 78 839 PLN	[redacted]
37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne – na etapie tej samej hospitalizacji	22 464 PLN Po korekcie eksperckiej: 5 796 PLN	nd.	nd.
Pozostałe wyroby medyczne zużyte w trakcie zabiegu i hospitalizacji	521 PLN	nd.	nd.

Produkty lecznicze

W tabeli poniżej zebrano źródła danych dotyczących produktów leczniczych. W wariancie 1 analizy kosztów przyjęto do obliczeń wartość 288 PLN, a w wariancie 724 PLN. Obydwie wartości pochodzą z danych bieżących, przebieg dla zużycia produktów leczniczych był weryfikowany przez ekspertów klinicznych.

Tabela 18 Podsumowanie źródeł danych dla produktów leczniczych.

Wariant analizy kosztów	Koszt PL w 2017 r. (dane bieżące) [PLN]	Uwagi
Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*	288 PLN	Zużycie produktów leczniczych w obydwu wariantach analizy kosztów zostało zweryfikowane przez ekspertów klinicznych, nie dokonywano korekt.
Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody* przezskórne – na etapie tej samej hospitalizacji	724 PLN	

W tabeli poniżej zestawiono wartości wszystkich parametrów analizy kosztów dla wariantu 1 oraz wariantu 2.

Tabela 19 Zestawienie parametrów analizy kosztów

Parametr	Wariant	Wartość parametru	Źródło	Uzasadnienie
Długość hospitalizacji	Wariant 1	7,4 dnia	Dane bieżące, Opinia eksperta	Średnia długość hospitalizacji na podstawie danych bieżących i informacji z zapytania do świadczeniodawców wynosiła 14,8 dnia. Eksperci wskazywali na 7,4 dnia jako właściwą wartość. Wartość 14,8 będzie testowana w analizie wrażliwości. Długi czas hospitalizacji mógł być związany z oczekiwaniem na decyzję dotyczącą wszczepienia S-ICD.
	Wariant 2	30,0 dni	Opinia eksperta	Średnia długość hospitalizacji na podstawie danych bieżących i informacji z zapytania do świadczeniodawców wynosiła 46,0 dni. Długi czas hospitalizacji mógł być związany z oczekiwaniem na decyzję dotyczącą wszczepienia S-ICD. Dlatego tez przyjęto krótszy wariant ekspercki.
Średnia wartość osobodnia na Oddziale Kardiologicznym	Wariant 1 i 2	811 zł	dane FK dla OPK Oddziały Kardiologii za 2017 r.	Uwzględniono koszty z 9 Oddziałów Kardiologicznych, na których byli hospitalizowani pacjenci z wszczepianym S-ICD.
Długość zabiegu wszczepienia S-ICD	Wariant 1 i 2	2,5 h	Na podstawie opinii eksperta	-
Długość zabiegu usunięcia T-ICD i elektrod	Wariant 2	4,0 h	Na podstawie opinii eksperta	-

Parametr	Wariant	Wartość parametru	Źródło	Uzasadnienie
Średnia wartość godziny pracy Pracowni Elektrofizjologii	Wariant 1 i 2	636 zł	dane FK dla OPK Pracownia Elektrofizjologii 2017 r.	Dane od 3 świadczeniodawców realizujących wszczepienie S-ICD
Liczba personelu Personel wykonującego procedurę wszczepienia/ wymiany S-ICD oraz usunięcia T-ICD i elektrod	Wariant 1 i 2	Lekarz – 2 Lekarz anestezjolog - 1 Pielęgniarka -2 Pielęgniarka Anestezjologiczna - 2 Technik (Inny personel medyczny) -1	Na podstawie opinii eksperta	-
Wynagrodzenie personelu medycznego	Wariant 1 i 2	Lekarz - 185 zł Lekarz anestezjolog - 109 zł Pielęgniarka - 50 zł Pielęgniarka Anestezjologiczna - 43 zł Technik - 28 zł	dane FK dla 3 OPK Pracownia Elektrofizjologii 2017 r. oraz dla 32 OPK Oddział Anestezjologiczny 2017 r.	-
Średnia wartość godziny pracy Sali Hybrydowej	Wariant 2	734 zł	dane FK dla OPK Pracowania Hemodynamiki (z Salą Hybrydową w strukturze) 2017 r.	Dane od 2 świadczeniodawców realizujących wszczepienie S-ICD (trzeci świadczeniodawca nie posiadał Sali Hybrydowej)
Koszt produktów leczniczych	Wariant 1	288 zł	Dane bieżące	-
	Wariant 2	724 zł	Dane bieżące	-
Koszt wyrobów medycznych w procedurze wszczepienia S-ICD	Wariant 1 i 2	79 360 zł	Dane bieżące oraz informacja uzyskana w pismach od świadczeniodawców	-
Koszt wyrobów medycznych w procedurze usunięcia T-ICD i elektrod	Wariant 2	5 796 zł	Koszty wyrobów na podstawie danych bieżących oraz zużycie na podstawie opinii eksperckiej	-
Koszt procedur diagnostycznych	Wariant 1	714 zł	Dane bieżące	-
	Wariant 2	2 874 zł	Dane bieżące	-

Źródło: opracowanie własne

Koszt całkowity

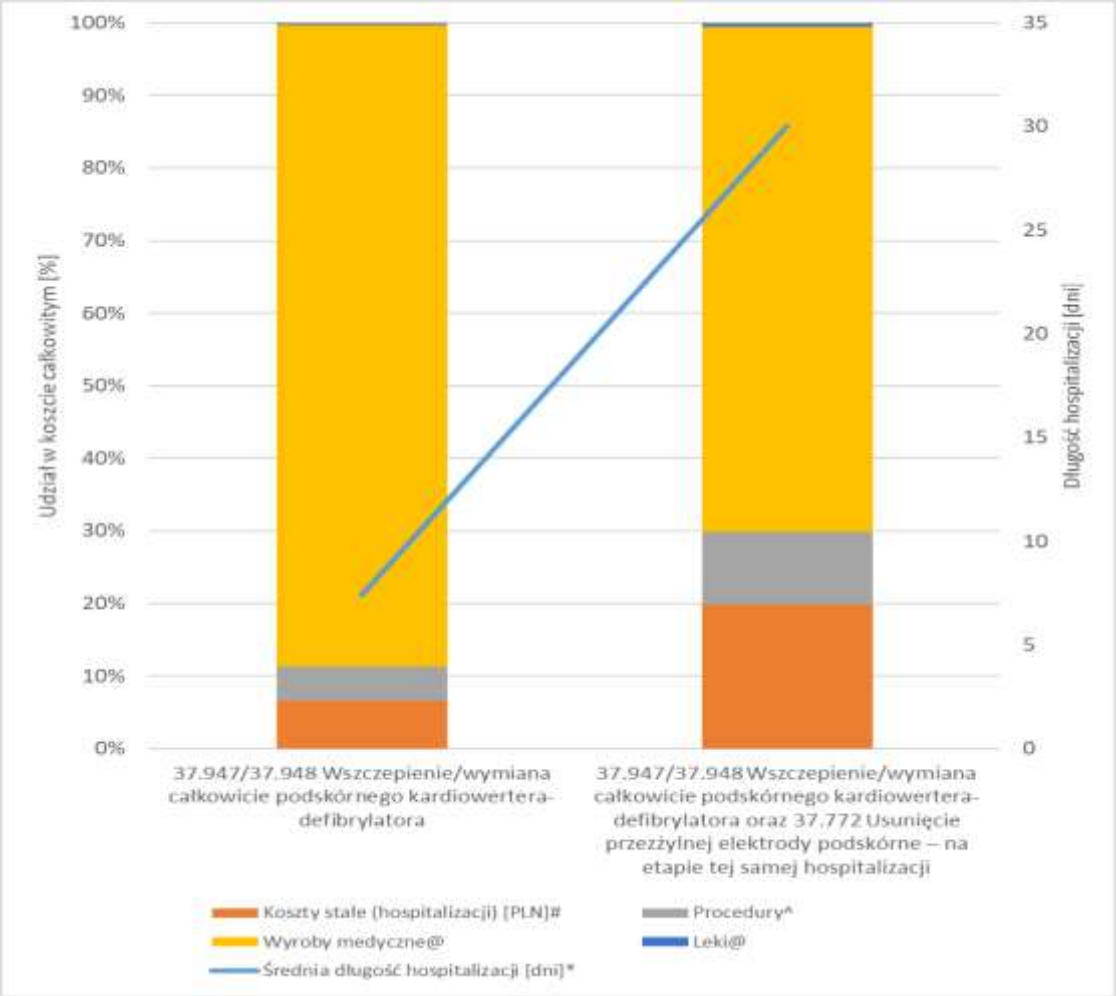
W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie kosztów całkowitych dla wariantu 1 i wariantu 2 analizy kosztów.

Tabela 20 Podsumowanie kosztów całkowitych dla wariantu 1 i wariantu 2

Wariant analizy kosztów	Koszt hospitalizacji [PLN]	Procedury [PLN]			Wyroby medyczne [PLN]	Leki [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
		Diagnostyka	37.947/ 37.948	37.772			
1	4	5	6	7	8	9	10 [4-9]
Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana*	5 930	714	3 531	nd.	79 360	288	**89 823**

Wariant analizy kosztów	Koszt hospitalizacji [PLN]	Procedury [PLN]			Wyroby medyczne [PLN]	Leki [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
		Diagnostyka	37.947/ 37.948	37.772			
1	4	5	6	7	8	9	10 [4-9]
całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora							
Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji	24 330	2 874	3 531	5 906	85 156	742	**122 538**

Na rysunku poniżej przedstawiono składowe kosztu całkowitego w wariancie 1 oraz wariancie 2 analizy kosztów. W przypadku obydwu wariantów największy udział ma koszt wyrobów medycznych.



Rysunek 3. Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne
(– na podstawie danych bieżących i opinii eksperckiej, # – koszty pobytu w oddziale, ^ – w tym główna procedura bez produktów leczniczych i wyrobów medycznych, @ – uwzględnia produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane przy realizacji głównej procedury)*
(Źródło: opracowanie własne)

Mnożnik zmian wielkości kosztów

Wskaźnik zmian wielkości kosztów dla każdego roku, w ramach poszczególnych kategorii (wynagrodzenia amortyzacja, koszty operacyjne (bez kosztów amortyzacji i wynagrodzeń), jest obliczany niezależnie, a następnie zostaje złączony w postaci średniej ważonej za jeden rok. Przedstawiony mnożnik został opracowany w oparciu o jednookresowe, dwuokresowe oraz trzyokresowe przesunięcie danych kosztowych względem momentu wprowadzenia do stosowania taryfy świadczeń przez NFZ.

Tabela 21 *Mnożnik zmian wielkości kosztów*

Lp.	Nazwa wskaźnika	Wielkość wskaźnika w 2017	Wielkość wskaźnika w 2018	Wielkość wskaźnika w 2019
1.	Wskaźnik zmian wynagrodzeń	6,71%	8,25%	6,93%
2.	Średni ważony koszt kapitału	6,95%	5,45%	4,32%
3.	Wskaźnik zmian cen	1,20%	2,72%	2,25%
4.	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	3,49%	4,94%	4,13%

Źródło: wyliczenia własne.

W celu aktualizacji kosztów z 2017 r. względem roku 2019, w którym taryfy świadczeń potencjalnie zostaną wprowadzone do stosowania przez NFZ, otrzymano mnożnik dwuokresowy w wysokości 9,27%.

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy kosztów dla poszczególnych wariantów z uwzględnieniem mnożnika zmian kosztów w czasie.

Tabela 22 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika

Świadczenie jednostkowe	Wynik analizy kosztów	Mnożnik^	Wartość po uwzględnieniu mnożnika
Wariant 1 *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*	89 823	9,27%	90 841
Wariant 2 *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrod*y przezskórne – na etapie tej samej hospitalizacji	122 538	9,27%	126 589

Źródło: opracowanie własne; ^ mnożnik nie został dodany do kosztów wyrobów medycznych dla S-ICD (defibrylator jednoelektrodowy podskórny EMBLEM MRI, elektroda defibrylacyjna podskórna, zestaw do tunelizacji)

Dyskusja i ograniczenia:

Podstawowym ograniczeniem prezentowanej analizy kosztów była stosunkowo niewielka liczba hospitalizacji dostępnych do analizy. W danych bieżących dostępne były dane dla 17 hospitalizacji od 3 świadczeniodawców, co stanowiło około 35% świadczeń realizowanych w roku 2017r. Po wdrożeniu taryf spodziewany jest wzrost realizacji świadczeń do około 100 rocznie. Jednak, jak wskazują wyniki analizy kosztów, podstawową składową kosztu świadczenia jest koszt wyrobu medycznego, w wariancie 1 to 88,4% kosztu całkowitego a w wariancie 2 analizy to 69,5% kosztu całkowitego. Dane dla kosztu wyrobu medycznego zostały pozyskane z kilku źródeł danych, informacje te były spójne.

Koszty oszacowane w wariancie 1 analizy są zbliżone do danych prezentowanych w badaniu Grabowski 2018, gdzie przeanalizowano koszty implantacji S-ICD u 9 pacjentów w Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalu Klinicznym w Warszawie dla roku 2017 (patrz: Tabela 23).

Średni koszt hospitalizacji w Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalu Klinicznym w Warszawie wynosił 89 252 zł, a koszt oszacowany w ramach wariantu 1 analizy kosztów 89 829 zł.

Tabela 23 Koszt hospitalizacji związanej z wszczepieniem S-ICD w Samodzielnym Centralnym Szpitalu Klinicznym w 2017 r.

Kategoria kosztu	Średni koszt [PLN]^
S-ICD	78 604
Inne materiały medyczne (poza S-ICD)	669
Leki	539
Wynagrodzenie personelu biorącego udział w zabiegu	666
Wynagrodzenie personelu z oddziału kardiologii	3 574
Badania laboratoryjne	1 759
Badania nielaboratoryjne	1 069
Inne koszty niemedyczne	2 372
Razem	**89 252**

Źródło: Grabowski 2018; ^przeliczone według kursu euro z NBP z dnia 12.03.2019, wynoszącym 4,24 zł

3.3.Analiza wrażliwości

W celu zbadania wpływu niepewnych parametrów na wynik analizy kosztów świadczenia, została przeprowadzona deterministyczna jednokierunkowa analiza wrażliwości. Zestawienie badanych parametrów przedstawia poniższa tabela.

Tabela 24 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości

Wariant	Scenariusz	Parametr	Wartość parametru	Źródło	Uzasadnienie
Wariant 1	A1	Długość hospitalizacji	14,8 dni	Dane bieżące i informacja z pism od świadczeniodawców	Dane pochodzące ze wszystkich ośrodków wykonujących procedurę (nie tylko od świadczeniodawców przekazujących dane bieżące)
Wariant 2	A1	Długość hospitalizacji	46,0 dni	Dane bieżące i informacja z pism od świadczeniodawców	Dane pochodzące ze wszystkich ośrodków wykonujących procedurę (nie tylko od świadczeniodawców przekazujących dane bieżące)

Źródło: opracowanie własne

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie wyników analizy kosztów w scenariuszach analizy wrażliwości. Testowanie wariantów analizy wrażliwości związanych z długością hospitalizacji ma istotny wpływ na wynik analizy kosztów, odpowiednio +7,3% oraz +11,2% w wariancie 1 i wariancie 2 (scenariusz A1).

Tabela 25 Wyniki analizy wrażliwości

Wariant	Świadczenie jednostkowe	Scenariusz	Wynik analizy kosztów	Wynik analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika	Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%]
Wariant 1	*37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie*	A1	95 896	97 477	+7,3%

Wariant	Świadczenie jednostkowe	Scenariusz	Wynik analizy kosztów	Wynik analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika	Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%]
	podskórnego kardiowertera-defibrylatora				
Wariant 2	*37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-*defibrylatora oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne –* na etapie tej samej hospitalizacji	A1	135 514	140 768	+11,2%

Źródło: opracowanie własne

3.4.Projekt taryfy

Z uwagi na wielkość populacji docelowej dla realizacji świadczenia rekomenduje się utworzenie jednego produktu rozliczeniowego. W tabeli poniżej przedstawiono propozycje taryfy dla procedury *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* (wariant 1 analizy kosztów).

Świadczenie obecnie jest ujęte w charakterystyce grupy *E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *.*

Tabela 26 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*	
37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora	21 258	21 258	nd.	90 841	90 841	327%

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

Pokrycie kosztów związanych z hospitalizacją pacjentów, u których zaszła potrzeba usunięcia układu przezżylnego na etapie tej samej hospitalizacji (wariant 2 analizy kosztów) będzie miało miejsce poprzez umożliwienie dosumowania istniejących produktów rozliczeniowych z katalogu 1c dedykowanych usunięciu elektrod oraz rozliczenie dodatkowych osobodni hospitalizacji poprzez odpowiednią konstrukcję grupy JGP.

Przez produkty do sumowania z katalogu 1 c rozumiane są następujące produkty rozliczeniowe:

- 5.53.01.0001503 Usunięcie przezżylne elektrod - 6 489,60 zł,
- 5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań - 9 680,32 zł.

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 procedury *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*. W ramach niniejszej analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację świadczeń w ramach dotychczasowego finansowania procedury oraz zmiany wynikające z zastosowania proponowanej taryfy.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z wykorzystaniem danych Narodowego Funduszu Zdrowia za 2017 r. dotyczących zidentyfikowanych produktów rozliczeniowych *5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika* dla procedury wszczepienia/wymiany całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora. Zidentyfikowano 49 rozliczeń na łączną kwotę 4 435 852 PLN, dane te wykorzystano jako wydatki płatnika publicznego w 2017 r.

Określając wielkość populacji docelowej dla wszczepienia/wymiany całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora w 2019 r. posłużono się opinią Sekcji Rytmu Serca (Ptaszyński 2018), gdzie górną granicę dla rocznej liczby wszczepień określono na 100 przypadków. Na podstawie konsultacji z ekspertem klinicznym przyjęto, że w 90% będzie realizowany wariant 1 czyli *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* a w 10% przypadków wariant 2 czyli *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji.

W przypadku wariantu 1 przyjęto do obliczeń zaproponowaną taryfę dla procedury 37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora wynoszącą 90 841 zł. W przypadku wariantu 2 zaproponowaną taryfę powiększono o koszt produktu rozliczeniowego z katalogu 5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań - 9 680,32 zł oraz dodatkową refundację osobodni hospitalizacji >7 dni o najwyższą wartość osobodnia zdefiniowaną dla sekcji E katalogu JGP w Zarządzeniu Prezesa NFZ (tj. 324 zł).

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 4,82 mln zł, co odpowiada 52% zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2017 r.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 27 Analiza wpływu na budżet płatnika

Świadczenie	Liczba hospitalizacji w 2017 r.	Aktualna wycena		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Prognozowana liczba hospitalizacji w 2019 r.	Projekt taryfy^		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN*)			(pkt)	(PLN*)		
37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora	49	21 258		4 435 852#	90	90 841		8 175 690	4 819 571
37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego		21 258			10	107 973		1 079 733	

Świadczenie	Liczba hospitalizacji w 2017 r.	Aktualna wycena		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Prognozowana liczba hospitalizacji w 2019 r.	Projekt taryfy^		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN*)			(pkt)	(PLN*)		
kardiowertera-defibrylatora oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji									
RAZEM									**4 819 571**

** dla wartości 1 pkt = 1 zł; # - wartość wynikająca z finansowania produktem 5.52.01.0001363 - Rozliczenie za zgodą płatnika; ^w przypadku wariantu 2 - wartość refundacji wynikająca z rozliczenia wszczepienia S-ICD, usunięcie elektrody i rozliczenia dodatkowo płatnych osobodni*
Źródło: opracowanie własne;

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet dla analizy wrażliwości. W scenariuszu A1 testowano wartości długości hospitalizacji przedstawione w Tabela 24. Wynik analizy wpływu na budżet dla scenariusza A1 to 5 483 216 PLN, czyli o 13,8% więcej niż dla scenariusza podstawowego.

Tabela 28 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości

Wariant	Scenariusz	Wynik analizy	Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%]
Wariant 1 i 2	A1	5 483 216	13,8%

Źródło: opracowanie własne

4.2.Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Wprowadzenie proponowanych taryf do finansowania będzie się wiązało z koniecznością utworzenia nowego produktu rozliczeniowego.

Można rozważyć utworzenie dwóch nowych produktów rozliczeniowych, oddzielnego dla wariantu *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz dla wariantu *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji. Przy czym może nie być to rozwiązanie najwłaściwsze biorąc pod uwagę przewidywaną roczną liczbę hospitalizacji, odpowiednio 90 i 10 dla poszczególnych wariantów. Roczna liczba hospitalizacji może zwiększać się w kolejnych latach i osiągnąć 204 hospitalizacje rocznie (dane EHRA dla państw o zbliżonej liczbie wszczepianych ICD rocznie), wtedy realizacja poszczególnych produktów rozliczeniowych zwiększyłaby się do odpowiednio 184 hospitalizacji i 20 hospitalizacji.

Właściwsze wydaje się utworzenie produktu rozliczeniowego dla wariantu 1 analizy *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz umożliwienie dosumowania produktów z katalogu 1 c, tj.:

- *5.53.01.0001503 Usunięcie przezżylne elektrod* - 6 489,60 zł,
- *5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań* - 9 680,32 zł.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Niniejszy raport jest dokumentacją procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, w oparciu o przyjętą metodykę taryfikacji świadczeń.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 31.01.2019 r. w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego: *Wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora (S-ICD) z zakresu leczenia szpitalnego*.

Przedmiotowe świadczenia identyfikowane są kodami ICD-9: 37.947 Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz 37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora, dla których określono dodatkowe warunki realizacji w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. roku zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Jest to nowe świadczenie gwarantowane, które od 1 kwietnia 2019 r. ujęto w charakterystyce grupy *E34 Wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego *.*

W ramach analizy podaży zidentyfikowano ośrodki spełniające kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Zidentyfikowano 11 świadczeniodawców spełniających kryteria, świadczeniodawcy byli zlokalizowani na terenie dziewięciu województw. W województwach dolnośląskim, kujawsko-pomorskim, lubuskim, podlaskim, warmińsko-mazurskim i zachodniopomorskim nie znalazł się ani jeden świadczeniodawca spełniający kryteria. W ramach analizy popytu przeanalizowano statystyki za 2016 r. opublikowane przez Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca (ang. *European Heart Rhythm Association*, EHRA) dotyczące liczby wszczepień ICD oraz S-ICD w krajach stowarzyszonych wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Liczba wszczepianych w Polsce ICD wynosiła 21,98 na 100 tys. mieszkańców. Zbliżoną liczbę wszczepień na 100 tys. mieszkańców realizują takie kraje jak: Czechy (22,16), Dania (22,56), Finlandia (23,70), Turcja (23,70) oraz Włochy (23,34). Największą liczbę wszczepień ICD na 100 tys. mieszkańców realizowały Niemcy (33,40). Liczba wszczepianych S-ICD na 100 tys., w przypadku krajów o zbliżonej do Polski liczbie wszczepieni ICD na 100 tys. mieszkańców, wynosiła, odpowiednio: 0,53 dla Czech, 0,18 dla Danii, 0,42 dla Finlandii. Zgodnie z opinią Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (SRS PTK) docelowo zapotrzebowanie na implantacje S-ICD w naszym kraju szacuje się na 80–100 sztuk rocznie w wyspecjalizowanych i przeszkolonych ośrodkach klinicznych (Ptaszyński 2017). Przyjmując najwyższą i najniższą liczbę wszczepianych S-ICD na 100 tys., dla krajów o zbliżonej do Polski wszczepialności ICD, populacja docelowa dla realizacji procedury wynosiłaby od 69-204 pacjentów.

Wyszukiwanie taryf zagranicznych ograniczono do krajów, dla których istnieje otwarty dostęp zarówno do katalogu jednorodnych grup pacjentów (ang. *diagnosis-related groups*, DRG) jak i do dodatkowych informacji takich jak gruper świadczeń lub odrębne katalogi świadczeń do sumowania. W Anglii wyrób medyczny dla procedury wszczepienia S-ICD finansowany jest dodatkowo na podstawie poniesionych przez świadczeniodawcę kosztów, w ramach grup DRG rozliczana jest procedura wszczepienia S-ICD oraz hospitalizacja i związane z nią koszty pobytu na oddziałach, koszty wykonywanych procedur diagnostycznych, zużytych produktów leczniczych i innych wyrobów medycznych. Wszczepienie S-ICD finansowane jest w zależności od liczby chorób współistniejących i powikłań oraz trybu przyjęcia od 3 894 funtów (19 353 PLN) do 5 848 funtów (29 065 PLN). W Niemczech procedura wszczepienia S-ICD finansowana jest grupą DRG wycenioną na 14 082 euro (60 264 PLN), dla której istnieje możliwość

odrębnego rozliczenia kosztu wyrobu medycznego, jeżeli jego koszt przekracza 2/3 wartości świadczenia.

Analizę kosztów, po ustaleniach z ekspertami klinicznymi, przeprowadzono dla dwóch wariantów hospitalizacji:

- Wariant 1 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora*.
- Wariant 2 – *37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora* oraz *37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne* – na etapie tej samej hospitalizacji.

Wariant 1 odpowiada wszczepieniu całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora pierwszorazowo, kiedy nie ma konieczności usuwania wcześniej wszczepionego przezżylnego układu ICD. Wariant 2 natomiast odpowiada sytuacji, w której pacjent miał wcześniej wszczepiony przezżylny ICD i z powodu wystąpienia powikłań należało ten układ usunąć i dopiero wszczepić S-ICD. Czas hospitalizacji istotnie wydłuża się, ponieważ większość powikłań ma podłoże infekcyjne, więc przed wszczepienie S-ICD należy wyleczyć infekcje. W tym czasie pacjent nie powinień zostać wypisany ze szpitala z uwagi na ryzyko wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia.

Podstawę wyceny obydwu wariantów stanowiły koszty pozyskane w ramach współpracy bieżącej z trzema świadczeniodawcami, łącznie dla 17 pacjentów (35% świadczeń realizowanych w 2017 r.).

Wyniki analizy kosztów po uwzględnieniu mnożnika zmian wielkości kosztów w czasie wynosiły odpowiednio 90 841 PLN dla wariantu 1 oraz 126 589 dla wariantu 2 analizy. Podstawowym ograniczeniem prezentowanej analizy kosztów była stosunkowo niewielka liczba hospitalizacji dostępnych do analizy. W danych bieżących dostępne były dane dla 17 hospitalizacji od 3 świadczeniodawców, co stanowiło około 35% świadczeń realizowanych w roku 2017r. Po wdrożeniu taryf spodziewany jest wzrost realizacji świadczeń do około 100 rocznie.

Jak wskazują wyniki analizy kosztów, podstawową składową kosztu świadczenia jest koszt wyrobu medycznego, w wariancie 1 to 88,4% kosztu całkowitego a w wariancie 2 analizy to 69,5% kosztu całkowitego. Dane dla kosztu wyrobu medycznego zostały pozyskane z kilku źródeł danych, informacje te były spójne.

W ramach analizy wrażliwości testowano scenariusz uwzględniający długość hospitalizacji na podstawie 100% hospitalizacji w 2017 r. Wyniki wykazały, że długość hospitalizacji ma istotny wpływ na wynik analizy kosztów, odpowiednio +7,3% w wariancie 1 oraz +11,2% w wariancie 2.

Wyniki analizy kosztów wskazują na konieczność utworzenia nowych produktów rozliczeniowych. Można rozważyć utworzenie dwóch nowych produktów rozliczeniowych, oddzielnego dla wariantu 37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz dla wariantu 37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz 37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne – na etapie tej samej hospitalizacji. Przy czym może nie być to rozwiązanie najwłaściwsze biorąc pod uwagę przewidywaną roczną liczbę hospitalizacji, odpowiednio 90 i 10 dla poszczególnych wariantów. Roczna liczba hospitalizacji może zwiększać się w kolejnych latach i osiągnąć 204 hospitalizacje rocznie (dane EHRA dla państw o zbliżonej liczbie wszczepianych ICD rocznie), wtedy realizacja poszczególnych produktów rozliczeniowych zwiększyłaby się do odpowiednio 184 hospitalizacji i 20 hospitalizacji.

Z uwagi na wielkość populacji docelowej dla realizacji świadczenia, najwłaściwsze wydaje się utworzenie produktu rozliczeniowego dla wariantu 1 analizy 37.947/37.948 Wszczepienie/wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora oraz umożliwienie dosumowania produktów z katalogu 1 c, z propozycją taryfy na poziomie wynikającym z analizy kosztów: 90 841 pkt/zł.

Pokrycie kosztów związanych z hospitalizacją pacjentów, u których zaszła potrzeba usunięcia układu przezżylnego na etapie tej samej hospitalizacji (wariant 2) będzie miało miejsce poprzez umożliwienie dosumowania istniejących produktów rozliczeniowych z katalogu 1c dedykowanych usunięciu elektrod oraz rozliczenie dodatkowych osobodni hospitalizacji poprzez odpowiednią konstrukcję grupy JGP.
Przez produkty do sumowania z katalogu 1 c rozumiane są następujące produkty rozliczeniowe:

- 5.53.01.0001503 Usunięcie przezżylne elektrod - 6 489,60 zł,
- 5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań - 9 680,32 zł,

Roczna liczba hospitalizacji zgodnie z opinią Sekcji Rytmu Serca PTK szacowana jest na 80-100 rocznie. Liczba ta może zwiększać się w kolejnych latach i osiągnąć około 200 hospitalizacji rocznie (dane EHRA dla państw o zbliżonej liczbie wszczepianych ICD rocznie). W analizie wpływu na budżet przyjęto do kalkulacji 100 hospitalizacji rocznie.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 4,82 mln zł, co odpowiada 52% zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2017 r. Wynik analizy wpływu na budżet w ramach analizy wrażliwości to 5,48 mln zł

6. Bibliografia

Grabowski 2018	Grabowski M, Gawałko M, Michalak M, Cacko A, Kowara M, Kołodzińska A, Januszkiewicz Ł, Balsam P, Vitali Serdoz L, Winter J, Opolski G. Initial experience with the subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator with the real costs of hospitalization analysis in a single Polish center. Cardiology Journal 2018. (dostęp 14.03.2019: https://journals.viamedica.pl/cardiology_journal/article/view/56417
Ptaszyński 2017	Ptaszyński P, Grabowski M, Kowalski O, Kempa M, Mitkowski P, Przybylski A, Sterliński M. Opinia Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotycząca zastosowania podskórnego kardiowertera-defibrylatora w prewencji nagłego zgonu sercowego w warunkach polskich Kardiologia Polska 2017; 75, 10: 1–4.
Raatikainen 2019	Raatikainen P i in., A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. Europace (2017) 19, ii1–ii90
ŚUM 2019	http://www.elektrokardiologia.com.pl/implantacja-podskornych-kardiowerterow-defibrylatorow/ (dostęp: 30.04.2019)

7. Spis tabel i rysunków

Tabela 1 Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – wszczepienie lub wymiana S-ICD .. 8
Tabela 2 Świadczenia szpitalne dla finansowania wszczepienia ICD – katalog 1a (katalog grup JGP) dla leczenia szpitalnego 11
Tabela 3 Świadczenia szpitalne dla procedury 37.772 Usunięcie przezżylnej elektrody przezskórne – katalog 1 c (katalog produktów do sumowania) dla leczenia szpitalnego. 12
Tabela 4 Liczba świadczeniodawców potencjalnie spełniających kryteria zapisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r., które musi spełniać ośrodek wykonujący procedurę wszczepienia/wymiany S-ICD..... 13
Tabela 5 Świadczeniodawcy wykonujący największa liczbę zabiegów przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod rocznie oraz wszczepień kardiowerterów-defibrylatorów, w województwach dla których nie zidentyfikowano świadczeniodawców spełniających kryteria określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 stycznia 2019 r. 14
Tabela 6 Polska – metryczka 17
Tabela 7 Anglia – metryczka 18
Tabela 8 Katalog HRG4+ - Anglia 18
Tabela 9 Niemcy – metryczka..... 19
Tabela 10 Katalog G-DRG - Niemcy 19
Tabela 11 Informacje dotyczące świadczeniodawców przekazujących dane w ramach współpracy bieżącej 21
Tabela 12 Wielkość pozyskanej próby danych bieżących za 2017 r. 22
Tabela 13 Podsumowanie źródeł danych dotyczących długości hospitalizacji 23
Tabela 14. Podsumowanie źródeł danych dotyczących kosztu osobodnia 24
Tabela 15 Podsumowanie źródeł danych dotyczących procedur..... 24
Tabela 16 Podsumowanie kosztów stałych procedur zabiegowych 25
Tabela 17 Podsumowanie źródeł danych dla wyrobów medycznych 25
Tabela 18 Podsumowanie źródeł danych dla produktów leczniczych..... 26
Tabela 19 Zestawienie parametrów analizy kosztów..... 26
Tabela 20 Podsumowanie kosztów całkowitych dla wariantu 1 i wariantu 2 27
Tabela 21 Mnożnik zmian wielkości kosztów 29
Tabela 22 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika 29
Tabela 23 Koszt hospitalizacji związanej z wszczepieniem S-ICD w Samodzielnym Centralnym Szpitalu Klinicznym w 2017 r. 30
Tabela 24 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości..... 30
Tabela 25 Wyniki analizy wrażliwości 30
Tabela 26 Projekty taryf 31
Tabela 27 Analiza wpływu na budżet płatnika 32
Tabela 28 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości 33

Rysunek 1. Liczba wszczepianych ICD na 100 tys. mieszkańców w 2016 r. – kraje stowarzyszone wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego 15
Rysunek 2. Liczba wszczepionych S-ICD oraz liczba wszczepionych S-ICD na 100 tys. mieszkańców w 2016 r. – kraje stowarzyszone wokół Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. 16
Rysunek 3. Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne 28