Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

„Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)”

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: AOTMiT-WT-553-18/2015

Data ukończenia: 29.04.2016 r.

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ICD-10 - (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) Międzynarodowa Statystyczna Klasyf kacja Chorób i Problemów Zdrowotnych

SOK – Świadczenia Odrębnie Kontraktowane

MZ - Ministerstwo Zdrowia

nd – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

GK – Gamma Knife

Ustawa o świadczeniach – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.)

Spis treści

1. Problem decyzyjny ... 4
2. Oceniane świadczenie ... 5
2.1. Charakterystyka świadczenia ... 5
2.1.1. Problem zdrowotny, wskazania ... 5
2.1.2. Interwencja ... 5
2.1.3. Precyzja techniczna Gamma Knife w odniesieniu do technologii alternatywnych[1] ... 6
2.1.4. Zgodność Promieniowania[1] ... 7
2.1.5. Dawki promieniowania poza polem radiacji wewnątrz mózgu[1] ... 7
2.1.6. Dawki promieniowania pozamózgowe (dla całego ciała)[1] ... 7
2.1.7. Liczba naświetlanych targetów[1] ... 8
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce ... 8
2.2.1. Informacje ogólne ... 8
2.2.2. Poziom finansowania procedury OMSCMRT w Polsce ... 10
2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach ... 10
2.4. Cenniki komercyjne ... 11
3. Analiza popytu i podaży ... 12
4. Taryfa ... 15
4.1. Pozyskanie danych ... 15
4.2. Ustalenie taryfy ... 15
5. Analiza wpływu na budżet ... 17
6. Kluczowe informacje i wnioski ... 18
7. Źródła ... 21
8. Załączniki ... 22

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest weryfikacja wyceny gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej, w oparciu o analizę kosztów przedstawionych przez świadczeniodawców, i zaproponowanie nowej taryfy odzwierciedlającej wyniki analiz.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 roku (MKL-IK-454532/16), w którym polecono przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z ujętych w planie taryfikacji na 2016 rok sekcji E, H i N oraz innych świadczeń, nieujętych w planie taryfikacji, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Podstawę wyboru świadczeń miała stanowić ich analiza z uwzględnieniem poniższych kryteriów:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego;
- wysoka wartość jednostkowa;
- realizacja przez podmioty for-profit;
- wysoki udział kosztów leków/ wyrobów medycznych w pojedynczym świadczeniu;
- informacje od uczestników rynku;
- ocena zasadności podaży świadczeń (ryzyko wystąpienia hazardu moralnego ze strony świadczeniobiorców oraz ryzyko nadużycia ze strony świadczeniodawców).

Dla wytypowanych w ten sposób świadczeń Prezes Agencji ma ustalić wysokości taryf do dnia 30 czerwca 2016 roku. W pracach pod uwagę wziąć należy również liczbę osób oczekujących oraz czas oczekiwania na udzielenie świadczenia, a także strukturę i dynamikę rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Wykaz świadczeń wytypowanych, zgodnie z powyższymi kryteriami, jako potencjalnie przeszacowane, został przekazany Ministrowi Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister w swoim piśmie z dnia 16.02.2016 r. znak: IK:490846 wyraził akceptację dla zaproponowanego przez Agencję wyboru.

2. Oceniane świadczenie

Świadczeniem opieki zdrowotnej gwarantowanym ze środków publicznych, które podlegało ocenie oraz analizie kosztów, jest procedura wg klasyfikacji ICD-9: 99.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), finansowana w rodzaju leczenie szpitalne w ramach zakresu radioterapia oraz w rodzaju świadczenia odrębnie kontraktowane. Jest to świadczenie o wysokiej cenie jednostkowej. Na podstawie umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia realizowane jest przez jednego świadczeniodawcę.

2.1. Charakterystyka świadczenia

2.1.1. Problem zdrowotny, wskazania[1]

Procedura teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) może być stosowana do leczenia w następujących wskazaniach:

- przerzuty nowotworowe do mózgu,
- wznowy pierwotnych nowotworów mózgu po leczeniu operacyjnym i radioterapii frakcjonowanej,
- naczyniaki tętniczo-żylne (AVM) i naczyniaki jamiste,
- nerwiaki nerwu słuchowego,
- gruczolaki przysadki,
- oponiaki,
- czaszkogardlaki,
- przyzwojaki,
- neuralgia nerwu trójdzielnego oporna na inne metody leczenia,
- choroba Parkinsona i padaczka – jako alternatywa dla standardowych metod leczenia.

Główne przeciwwskazania:

- zbyt duża wielkość zmiany (średnica guza nie powinna przekraczać 3-4 cm),
- zbyt duża liczba zmian (liczba zmian nie powinna być większa niż 3-4).

2.1.2. Interwencja[2]

Gamma Knife jest bezinwazyjną alternatywą dla leczenia operacyjnego guzów wewnątrzczaszkowych oraz innych patologii mózgu. Nóż gamma to wyjątkowo specjalistyczne i bardzo nowoczesne urządzenie, którego zastosowanie ogranicza się tylko do neurochirurgii, a zasięg jego oddziaływania obejmuje jedynie mózg oraz górne części kręgosłupa szyjnego do czwartego poziomu C4. Jest formą leczenia chirurgicznego za pomocą promieni kobaltowych. W głowicy aparatu znajdują się aż 192 mikroźródła promieniotwórczego kobaltu CO 60. Podczas zabiegu, każda z wiązek niesie indywidualnie niską dawkę energii, dopiero skrzyżowane w określonym miejscu dają energię o dużej mocy łącznej. Źródła kobaltu znajdują się w 8 sektorach, po 24 źródła w każdym sektorze. Planując leczenie dla każdego sektora można wybrać kolimator o wielkości 16 mm, 8 mm, 4 mm lub pozycję blokowania, czyli wyłączenia sektora. Rozmiar kolimatora określa wielkość wiązki promieniowania gamma, dzięki temu planujący zabieg neurochirurg może każdą bryłę guza czy innej patologii precyzyjnie opisać w formę operacyjnego leczenia i za pomocą jednego przycisku uruchomić procedurę terapii. W trakcie napromieniania możliwe jest również wyłączanie poszczególnych bloków i sektorów, jeżeli promienie przechodzą przez okolice ważne i elokwentne kontrolujące funkcje życiowe, takie jak: ruch, czucie, mowa i pamięć. Sterowany komputerowo układ kształtujący wiązkę pozwala generować promieniowanie z wyselekcjonowanych źródeł w sposób zapewniający optymalny rozkład dawki.

Nóż gamma daje możliwość przestrzennego, trójwymiarowego planowania i napromieniania zmiany, co możliwe jest również w przypadku zastosowania bardziej dostępnych przyspieszaczy liniowych czy też urządzenia CyberKnife. W odróżnieniu jednak od tych urządzeń, które stosować można do naświetlania wszystkich okolic ciała i emitują poszczególne „strzały" promieni przy różnych ruchach

[1] Źródło: http://radioterapeuta.com/index.php?option=com_content&view=article&id=5&Itemid=6

[2] Źródło: 1. http://gammaknife-exira.pl/radiochirurgia 2. http://glejak.com/noz-gamma-knife/

[3] Źródło: http://www.rta.com.pl/gamma-knife-cyber-knife-i-linac-jako-narzedzia-neuroradiochirurgiczne/

podążających stołu, w przypadku noża gamma, głowa pacjenta jest unieruchomiona specjalnymi gwoździami w ramie stereotaktycznej.

Nóż gamma składa się z jednostki zawierającej źródło promieniowania, stołu terapeutycznego, zestawu kolimatorów oraz konsoli sterującej. Rama stereotaktyczna unieruchmiająca czaszkę pacjenta łączy się ze stołem terapeutycznym, ustawianym w izocentrum. W tych warunkach wykonywany jest rezonans magnetyczny głowy jak i sam zabieg. Ryzyko poruszenia się pacjenta jest wyeliminowane niemal całkowicie, dzięki czeemu skuteczność i precyzja zabiegu jest większa niż 0,2 - 0,3 mm. Dodatkową zaletą jest ostry gradient promieniowania – na granicy guza zlokalizowanego blisko ważnych struktur nerwowych promieniowanie terapeutyczne jest skuteczne, podczas gdy obok jest już dużo mniejsze i nieszkodliwe.

Klasyczna operacja neurochirurgiczna trwa kilka lub kilkanaście godzin i jest obarczona ryzykiem poważnych powikłań. Tymczasem po zabiegach z użyciem noża gamma powikłania zdarzają się wyjątkowo rzadko, a sam zabieg trwa od 20 minut do dwóch godzin i jest bezbolesny. W czasie naświetlania pacjent słucha muzyki, a po zabiegu prawie natychmiast wraca do normalnego życia, gdyż nie dochodzi do uszkodzenia czaszki.

Gamma Knife nie zastępuje jednak neurochirurgii. Jest to urządzenie, które daje możliwości leczenia skojarzonego. Niekiedy całość leczenia prowadzi się przy użyciu noża gamma, a w innych przypadkach napromienianie takie jest uzupełnieniem leczenia operacyjnego.

Ponieważ Gamma Knife wykorzystuje promieniowanie kobaltu-60, który w normalnie przyrodzie nie występuje, aby otrzymać ten izotop, naturalnie spotykany kobalt-59 poddaje się napromieniowaniu wiązką neutronów przez trzy lata. Proces ten prowadzi do przejścia izotopu C-59 w kobalt-60, który rozpadając się do niklu, emituje dwa kwanty promieniowania gamma, które są wykorzystane w nożu gamma. Źródło promieniowania w tym aparacie to 2 dag kobaltu, zlokalizowane w 192 kolimatorach, a w każdym z tych kolimatorów jest 20 niewielkich pastylek.

Gamma Knife dla potrzeb bezpieczeństwa ma 2-tonowe osłony ołowiane, w związku z czym jest to jedyne urządzenie, w którym można poddać napromienianiu nawet pacjentkę w pierwszym trymestrze ciąży – bez zagrożenia dla płodu.[3]

2.1.3.Precyzja techniczna Gamma Knife w odniesieniu do technologii alternatywnych[1]

W przypadku systemu Gamma Knife Perfexion, dokładność w zestawieniu izocentrum mechanicznego z radiacyjnym wynosi 0,05 mm. Największe odchylenie geometryczne występujące w trakcie wdrażania danych obrazowania oraz całkowite odchylenie w ramach systemu Gamma Knife, wliczając w to obrazowanie rezonansem magnetycznym, obliczono na 0,48 mm +/- 0,23 mm (8),

Dla porównania, w przypadku systemu CyberKnife, mierzona dokładność wykrywania wynosi 0,6 mm, zaś mierzona dokładność korekty wynosi także 0,66 mm, co razem daje odchylenie korekcji oprzyrządowania wynoszące około 0,85 mm. Aby uwzględnić ten poziom odchyleń, idealny zakres dynamicznego ustawiania systemu CyberKnife wyznaczono na 1,5 mm f 10}.

W tym miejscu należy zauważyć, iż badanie widma (fantomu) nie jest w stanie wykazać dokładności działania urządzeń na ciele żywego pacjenta. Ponieważ pacjent podczas operacji i użyciem systemu CyberKnife nie jest unieruchomiony za pomocą stelaża, dokładność leczenia zależy od częstotliwości pomiarów kontrolujących położenia pacjenta, które są niezbędne aby zrekompensować mimowolne ruchy ciała pacjenta. Oznacza to, iż niedokładności kliniczne występujące podczas leczenia z użyciem systemu CyberKnife nie są do końca powtarzalne i siłą rzeczy muszą być znacznie wyższe niż wykazują to badania nad fantomem statycznym. Techniki wymagające unieruchomienia pacjenta, takie jak Gamma Knife czy Linac, pozwalają na bardziej dokładne ustalenie dokładności leczenia z zastosowaniem fantomów, ponieważ ruchy pacjenta zostają w sposób mechaniczny wyeliminowane.

Badania widm (fantomów) zastosowane do oceny całościowej stereotaktycznych metod leczenia radiochirurgicznego z użyciem stereotaktycznego akceleratora liniowego (Linac) wykazały, iż target, wyznaczony za pomocą tomografii komputerowej, może zostać naświetlony z dokładnością pozycyjną wynoszącą 0,8 mm w dowolnym kierunku, z zachowaniem 95% poziomu konfidencji.

---

[3] Senat Rzeczypospolitej Polski – Innowacyjność w Medycynie – część 2. - konferencja zorganizowana przez Wicemarszałka Senatu Stanisława Karczewskiego oraz Rektora Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego prof. dr hab. n. med. Marka Krawczyka 21 października 2014 r.

Podsumowując, żadna inna technika w chwili obecnej nie daje dokładności leczenia większej niż system Gamma Knife.

2.1.4. Zgodność Promieniowania[1]

W trakcie radiochirurgti należy bezwzględnie unikać napromieniowania tkanek niedotkniętych zmianami nowotworowymi. Im dokładniej przepisana dawka dopasowana jest to naświetlanego targetu i im ostrzejszy jest gradient dawki wokół naświetlanego targetu, tym mniejszy jest stopień napromieniowania tkanek zdrowych. Wskazany wyżej gradient dawki dla trójwymiarowego targetu określany jest ogólnie zs pomocą wskaźnika zgodności, odzwierciedlającego stopień występowania tkanki niezmienionej nowotworowo w ramach przepisanej izodozy. W uproszczeniu, wskaźnik zgodności równa się stosunkowi objętości przepisanej do objętości targetu - aby, w idealnej sytuacji, uniknąć jakiegokolwiek napromieniowania tkanek niezmienionych nowotworowo, wskaźnik ten powinien wynosić 1. Analiza 1338 targetów naświetlanych z użyciem technologii radlochirurgicznej Gamma Knife od maja 1993 roku do grudnia 1998 roku wykazała, ze poziom wskaźników zgodności wynosi od 1,40 do 1,43 w przypadku zmian chorobowych porównywalnych z dwoma seriami naświetleń radiochirurgicznych z użyciem technologii Linac. Poziom zgodności osiągnięty w przypadku nowszych modeli Gamma Knife (Perfexion) jest generalnie wyższy, zaś rezultaty pomiarów przeprowadzonych z zastosowaniem żelu polimerowego wykazały, że dystrybucja dawki promieniowania w ramach leczenia z użyciem Gamma Knife prowadzona była ze zgodnością wynoszącą nawet 1,17. Wskazany wyżej wskaźnik zgodności wynosił od 2,7 w przypadku konwencjonalnych operacji radiochirurgicznych z użyciem systemu Linac do 1,8 w przypadku radiochirurgii kolimatorowej mikrowielolistkowej - wyniki te zatem nie mogły się równać z wynikami osiąganymi w przypadku leczenia z użyciem Gamma Knife. Plany naświetlania z pomocą Gamma Knife wykazywały statystycznie znacznie lepszy poziom zgodności w bezpośrednim porównaniu z technikami polegającymi na użyciu akceleratorów liniowych o polu stałym.

2.1.5. Dawki promieniowania poza polem radiacji wewnątrz mózgu[1]

Podczas operacji prowadzonych z zastosowaniem systemu CyberKnife, dawki promieniowania wykraczające poza pole naświetlania leczniczego mierzone byty z zastosowaniem fantomu na różnych głębokościach i odległościach od naświetlanego obiektu. Rezultaty porównywano następnie bezpośrednio z dawkami uzyskiwanymi w przypadku zbiizonych operacji wykonywanych za pomocą systemu Gamma Knife, dawki wykraczające poza pole naświetlania w przypadku CyberKnife były od dwóch do pięciu razy większe niż te uzyskiwane przy porównywalnych systemach Gamma Knife. Dla grupy przypadków testowych, wybranych tak, aby reprezentowały zróżnicowane scenariusze planowania leczenia- od małych, niemal kulistych nowotworów po nowotwory duże o nieregularnym kształcie - przeprowadzono porównanie fizycznego rozprowadzenia dawki pomiędzy zdefiniowane targety oraz tkanki mózgowe targetami niebędące. Ogólnie rzecz ujmując, plany leczenia dla systemu Gamma Knife były bardziej skuteczne w zakresie dostosowywania napromieniowania do kształtów o silnie nieregularnym charakterze niż konwencjonalne piany naświetlania za pomocą systemów Linac.

Podsumowując, zarówno zgodność napromieniowania w przypadku leczenia systemem Gamma Knife, w szczególności w przypadku targetów śródmózgowych o nieregularnym kształcie, jak i poziom ochrony wrażliwych tkanek wewnątrz mózgu, są lepsze niż w przypadku innych technik radiochirurgicznych. Poziom spadku natężenia dawki promieniowania dookoła targetu oraz ochrona zdrowych tkanek mózgu są lepsze w przypadku zastosowania Gamma Knife.

2.1.6. Dawki promieniowania pozamózgowe (dla całego ciała)[1]

W celu porównania poziomu dawki napromieniowania organów innych niż mózg pacjenta występujących w następstwie operacji oka, zestawiono ze sobą urządzenie Gamma Knife model C oraz urządzenie CyberKnife, zarówno przed, jak i po wyposażeniu ich w dodatkowe osłony. Dawki w przypadku systemu Gamma Knife spadaiy w sposób dramatyczny wraz z odległością od miejsca poddawanego naświetlaniu; w okolicach dolnej miednicy poziom radiacji wyniósł zaledwie 13 m$v, podczas gdy w przypadku CyberKnife wartości te wynosiły od 117 i 132 m$v. Dalsze ograniczenie pozamózgowej dawki promieniowania zaobserwowano przy zastosowaniu modelu Perfexion. Gamma Knife Perfexion posiada dalsze ulepszenia w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem, dzięki czemu napromieniowanie całego ciała pacjenta było ponad 100 razy niższe w porównaniu do systemu CyberKnife. Opisywana ochrona przed promieniowaniem jest szczególnie ważna, ponieważ coraz więcej pacjentów z nowotworami złośliwymi leczonych jest za pomocą radiochirurgn.

Podsumowując, ochrona przed niepożądanym napromieniowaniem ciała pacjenta jest na znacznie wyższym poziomie w przypadku systemu Gamma Knife w porównaniu do innych technik leczenia radiochirurgicznego.

2.1.7.Liczba naświetlanych targetów[1]

Wyniki niedawno przeprowadzonych badań wykazały, iż nie istnieje proste przełożenie liczby wykrytych nowotworów na prognozę wyzdrowienia danego pacjenta. W konsekwencji, nawet pacjenci z większą liczbą ognisk nowotworu poddawani są radioterapii w celu osiągnięcia zlokalizowanej kontroli nad rozwojem raka.

Liczba nowotworów, jakie można poddać naświetlaniu podczas pojedynczej operacji prowadzonej z użyciem systemu Linac bądź CyberKnife jest w praktyce ograniczona z uwagi na trudności występujące przy nieizocentrycznym planowaniu dawki promieniowania dla kilku targetów na raz oraz z uwagi na ryzyko wystąpienia lokalnych „gorących punktów" radiacji poza obszarem targetu. Opisywana techniczna trudność nie występuje natomiast w przypadku systemu Gamma Knife z uwagi na fakt, iż planowanie ma w przypadku tego systemu strukturę izocentryczną.

Budowa urządzenia Gamma Knife pozwala na naświetlanie lecznicze wysokiej liczby targetów podczas jednej sesji.

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

2.2.1.Informacje ogólne

Leczenie za pomocą urządzenia Gamma Knife zostało sklasyfikowane w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL pod kodem 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Świadczenie to należy do świadczeń gwarantowanych z zakresu radioterapii i znalazło się w koszyku świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne już w 2009 r., ale szczegółowe warunki realizacji ujęto dopiero w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2011 nr 202 poz. 1191). Przedstawia je poniższa tabela.

Tabela 1. Warunki realizacji świadcznia Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).

92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
	Personel	1) lekarze: a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu oraz b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii – z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej; 2) technik elektroradiolog – równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu; 4) inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR – 3.
	Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia – w lokalizacji.

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) aparat wyposażony w: a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1.25 MeV (niska energia megawoltowa), b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny, 2) komputerowy system planowania leczenia 3D, 3) atestowany barometr, 4) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej, 5) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych, 6) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego, 7) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia, 8) RM – w miejscu udzielania świadczeń; 9) TK, 10) angiograf – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	1) kryteria kwalifikacji do OMSCMR: a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, b) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, Dziennik Ustaw – 708 – Poz. 1520 83 c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, d) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, e) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, f) łagodne guzy oczodołu, g) neuralgia nerwu trójdzielnego, h) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego; 2) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii"; 3) posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Obecnie leczenia za pomocą urządzenia Gamma Knife kontraktować i rozliczać można dwojako:

- W ramach rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, zgodnie z Zarządzeniem nr 93/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Wartość świadczenia negocjowana jest indywidualnie ze świadczeniodawcą i obecnie wynosi ok. 24 900 zł.
- W ramach rodzaju leczenie szpitalne, zgodnie z Zarządzeniem nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, z późn. zm. W tym przypadku świadczenie to przypisane zostało do katalogu

radioterapii, a jego wartość ustlona przez NFZ wynosi 340 punktów, 17 680 zł przy cenie punktu równej 52 zł.

2.2.2. Poziom finansowania procedury OMSCMRT w Polsce

W Polsce świadczenie Gamma Knife realizowane jest przez dwa podmioty, tj.:

- Centrum Gamma Knife w Warszawie,

- Exira Gamma Knife w Katowicach,

przy czym umowę z NFZ w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie na realizaję tych świadczeń ze środków publicznych posiada jedynie Centrum Gamma Knife w Warszawie.

Poniższa tabela przedstawia liczbę oraz wartość zrealizowanych świadczeń *Teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* w Warszawskim Centrum Gamma Knife za lata 2011-2015 przy założeniu ceny negocjowanej 24 900 zł.

Tabela 2. Liczba oraz wartość świadczeń zrealizowanych w ramach środków publicznych.

Liczba zrealizowanych świadczeń Gamma Knife w latach 2011-2015		
Rok	Liczba zrealizowanych świadczeń	Wartość zrealizowanych świadczeń w tyś. zł.
2011	65	1 619
2012	313	7 794
2013	721	17 953
2014	721	17 953
2015	754	18 775
Suma	**2 574**	**64 093**

2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

W Stanach Zjednoczonych aktualnie zlokalizowanych jest 95 ośrodków posiadajacych Gamma Knife, 40 w Japonii, 10 w Korei Południowej, 8 w Wielkiej Brytanii i Turcji, 7 w Indiach, 6 w Niemczech i Włoszech, 3 we Francji, 2 w Kanadzie, Kolumbii, Meksyku, Brazylii, Chile i Egipcie, 1 w Czechach, Austrii, Hiszpaniii, Potrugalii, Maroko, Wenezueli i Argentynie.[4]

Przeglad europejskich i światowych stron internetowych płatników za świadczenia medyczne oraz ośrodków wykonujących procedury medyczne powiązane z radioterapią wskazuje, iż GammaKnife, obok CyberKnife jest technologią refundowaną w wielu państwach UE, Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie.

Procedura Gamma Knife realizowana w ośrodku Hospital Na Homolce w Czeskiej Pradze istotnie różni się pod względem finansowania od tego typu świadczeń reazliowanych w pozostyałych krajach Unii. Powodem stosunkowo niskiej ceny leczenia jest to, że pierwszy system Gamma Knife zainstalowany w 1992 roku był własnością fundacji Karta 77, która uzyskała fundusze na jego zamontowanie w drodze ogółnonarodowej zbiórki pieniędzy. Z tego powodu cena samego urządzenia Gamma Knife nie była uwzględniana przy obliczaniu kwoty kosztów leczenia podlegających refundacji ze środków publicznych. Aktualnie stosowane urządzenie IGK Perfexion, zainstalowane szpitalu, zakupione zostało ze środków budżetu państwa jako jedna ze strategicznych inwestycji w ramach czeskiej służby zdrowia, tak więc kwotę refundacji udało się utrzymać na niezmienionym poziomie. Na uwadze mieć należy, że koszty prywatnego leczenia pacjentów są wyższe o kwotę wynoszącą około 7000 Euro, niemniej jednak dotyczy to jedynie pacjentów spoza Unii Europejskiej.[5]

[4] Źródło: https://www.elekta.com/patients/gammaknife-treatment-process/

[5] Dr Roman Liscak – Opracownie o cenach zagranicznych świadczenia Gamma Knife w roku 2011, przekazny do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia – Centrala. Materiał przekazany do Agencji przez Prof. nadzw. dr. hab. n. med. Mirosława Ząbka pismem z dnia 27 stycznia 2016 r., znak: CRA/MZ/6/2016.

2.4. Cenniki komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci w Polsce korzystają z usług niepublicznych podmiotów leczniczych, które finansowane są głównie poprzez opłatę za usługę (fee for service).

W przypadku świadczeń zabiegowych całkowity koszt nabycia takiej usługi na rynku komercyjnym obejmuje, obok zabiegu operacyjnego, konsultację przedoperacyjną a także, w części przypadków, koszty badań diagnostycznych zleconych przed zabiegiem. Podczas konsultacji przedoperacyjnej omówiony zostaje szczegółowo sam zabieg jak i jego koszty, pacjent otrzymuje także wykaz badań diagnostycznych, które należy wykonać przed zabiegiem. Przed zabiegiem pacjent odbywa rozmowę z anestezjologiem.

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

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

W przypadku świadczeń realizowanych za pomocą urządzenia Gamma Knife odnaleziono ceny dla krajów: Belgia, Czechy, Niemcy, Wielka Brytania i USA.

Poniższa tabela przedstawia cenę wykonania pojedynczego świadczenia Gamma Knife w krajach UE, wraz z przewalutowaniem na PLN zgodnie z kursem walut z dnia 6 kwietnia 2016 r.

Tabela 3. Ceny świadczeń realizowanych za pomocą urządzenia Gamma Knife w innych krajach.

Ośrodek realizujący świadczeni Gamma Knife	Kraj	Cena	Waluta	Kurs waluty z dnia 06 04.2016 r.	Cena w PLN
Hospital Na Homolce	Czechy	2 500	Euro	4,2577	10 644
Thornbury Gamma Knife Centre, BMI Thornbury Hospital	Wielka Brytania	17 000	Funt	5,2933	89 986
Gamma Knife Centre Cromwell Hospital	Wielka Brytania	17 000			
Leeds Gamma Knife Centre	Wielka Brytania	17 000			
Université Libre de Bruxelles	Belgia	7700-10000	Euro	4,2577	32 784 - 42 577
Gamma Knife Center Frankfurt	Niemcy				
Gamma-Knife Center Hannover	Niemcy				
University of Kentucky Hospital	USA	6700-9700	Dolar	3,751	25 132 - 36 385
Jon & Karen Huntsman Cancer Center Intermountain Medical Center	USA				

Zanaczyć należy, iż powyższe ceny procedur przeliczone na PLN nie uwzględniają różnic w zasobności poszczególnych krajów ani w kosztach elementów składających się na całkowity koszt procedury, dlatego nie można odnieść ich w bezpośredni sposób do polskiego systemu rozliczania i wyceny świadczeń opieki zdrowotnej.

Na terenie Polski całkowicie odpłatna przez pacjenta realziacja świadczenia Gamma Knife oferowana jest przez Centrum Gamma Knife w Warszawie (ok. 29 600 zł) oraz Exira Gamma Knife w Katowicach (ok. 21 000 zł.).

3. Analiza popytu i podaży

W trakcie prac analitycznych podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia przez podmioty lecznicze, a także potencjał do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu.

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne". Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie zRozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

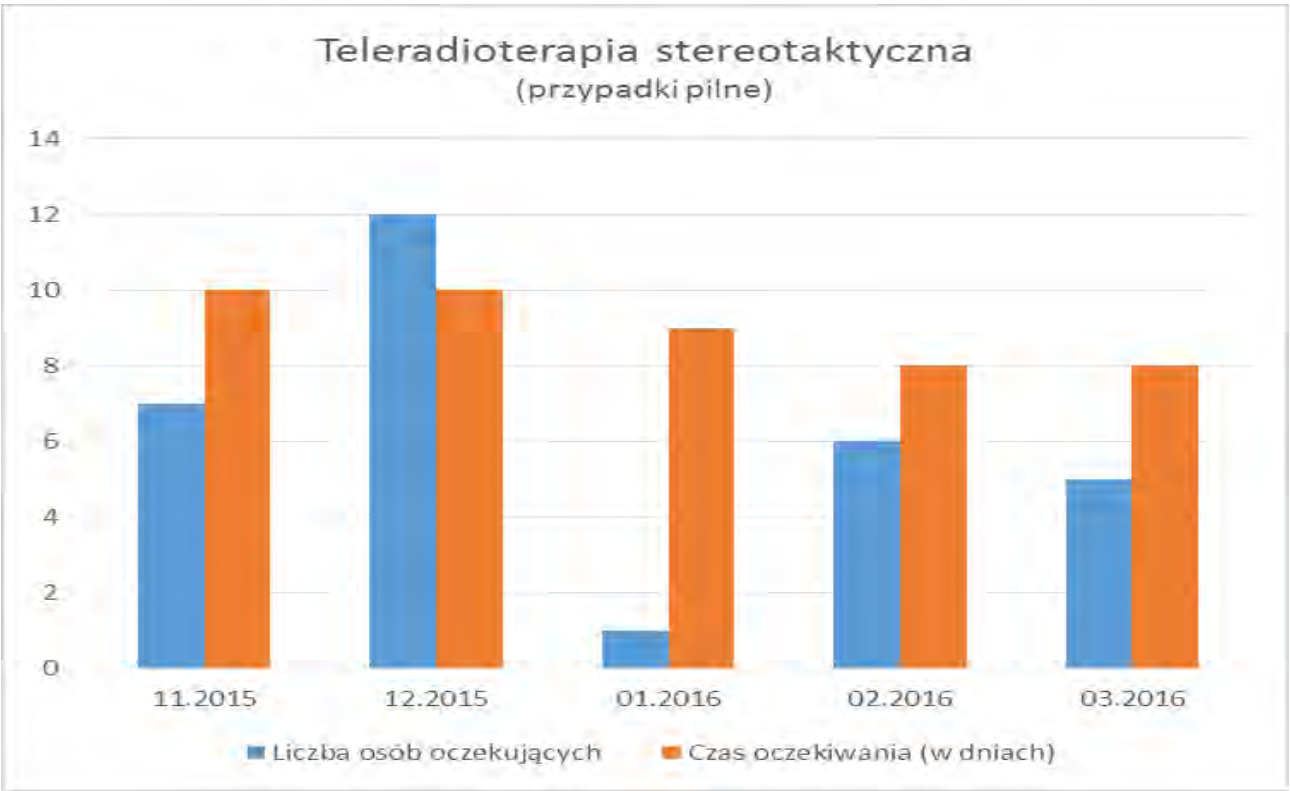
Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

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, liczby łóżek oraz liczby lekarzy specjalistów z danej dziedziny medycyny. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Liczba łóżek oraz poziom ich wykorzystania oszacowane zostały na podstawie danych publikowanych w „Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia". W celu określenia potencjału do realizacji świadczeń dokonano również analizy trendu i zmian liczby lekarzy zatrudnionych w podmiotach realizujących taryfikowane świadczenia.

Tabela 4. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków pilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

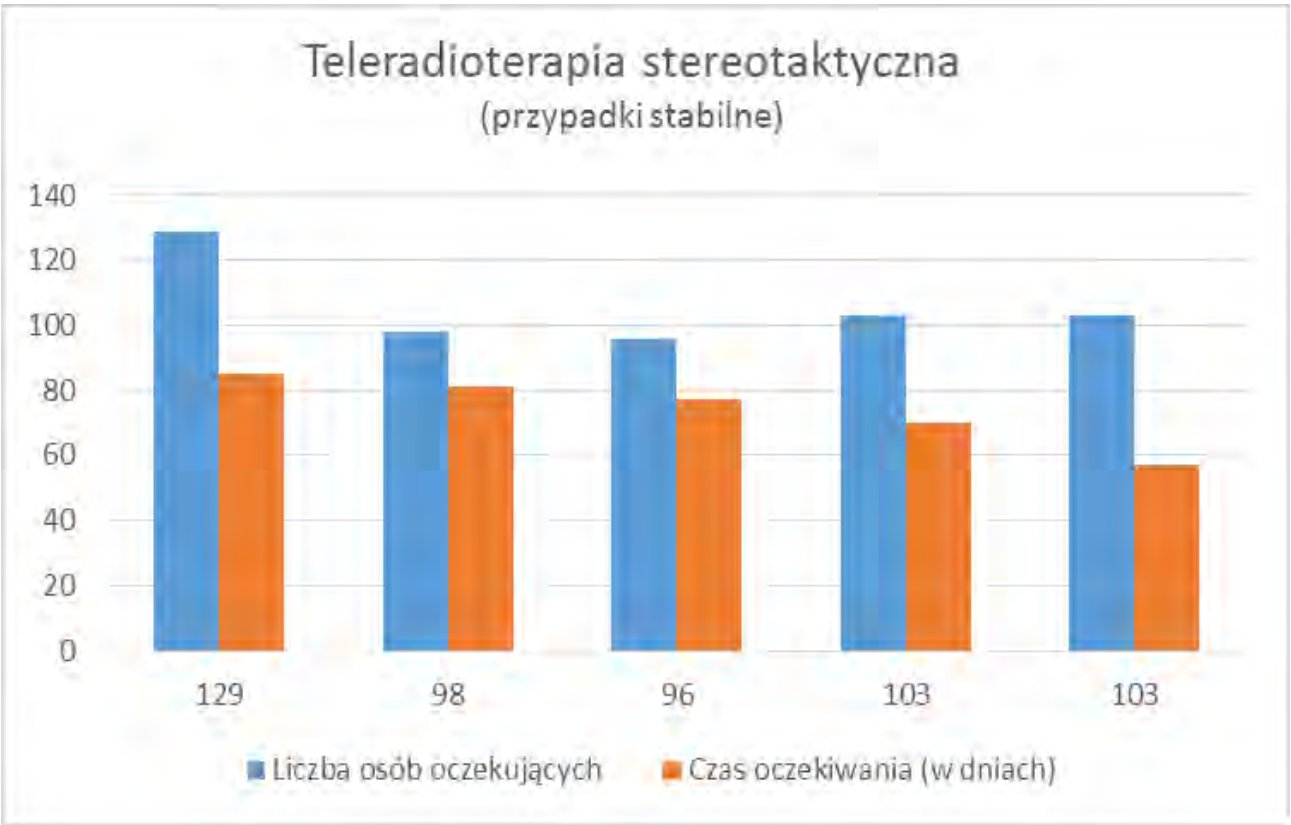
	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
średnia liczba osób oczekujących	7	12	1	6	5
czas oczekiwania	10	10	9	8	8



Rycina 1. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków pilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

Tabela 5. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków stabilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
średnia liczba osób oczekujących	129	98	96	103	103
czas oczekiwania	85	81	77	70	57



Rycina 2. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków stabilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

4. Taryfa

4.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych niezbędnych do przeprowadzenia niniejszej analizy wystosowano pisma do wybranych świadczeniodawców, z prośbą o przekazanie danych kosztowych dotyczących świadczenia Gamma Knife. Pisma zostały wysłane do 2 świadczeniodawców udzielających przedmiotowego świadczenia w 2015 r., przy czym wyłączenie Centrum Gamma Knife w Warszawie posiada kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia. Ze świadczeniodawcami, którzy przekazali dane, zostały podpisane stosowne porozumienia.

Tabela 6. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do świadczenia 5.10.00.0000055 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR).

1	Liczba świadczeniodawców, realizujących świadczenie 5.10.00.0000055 teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu m kroźródeł (OMSCMR) w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych w roku 2015	1
2	Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowego świadczenia	2
3	Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali porozumienie na nieodpłatne przekazanie danych	2
4	Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali poprawne dane nieodpłatnie	2

Ostatecznie, dane uzyskano od następujących świadczeniodawców:

[redacted]

- [redacted].

4.2. Ustalenie taryfy

Ze względu na charakter świadczenia oraz duże zróżnicowanie organizacyjne pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami, od których pozyskano karty kosztorysowe, odstąpiono od wyliczenia kosztu świadczenia na podstawie zgromadzonych, szczegółowych danych, ściśle zgodnie z zasadami analizy danych kosztowych uzyskanymi od świadczeniodawców (Załącznik nr 3). Z tego względu szczegółowo opisano poniżej kolejne kroki analizy.

Opracowanie taryfy dla świadczenia *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* przygotowana została na podstawie danych przekazanych z dwóch ośrodków realizujących przedmiotowe świadczenie na terenie Polski, przy czym tylko jeden z nich posiada umowę zawartą z NFZ.

Z danych przekazanych przez świadczeniodawców wynika, iż całkowity koszt świadczenia Gamma Knife jest różny w poszczególnych ośrodkach. Dokładna analiza porównawcza kosztów była niemożliwa ze względu na różną formę przekazania danych oraz stopień ich szczegółowości.

Taryfa oszacowana na podstawie kosztów przekazanych przez [redacted] oraz [redacted] obejmowała zaangażowanie zasobów ekonomicznych na każdym etapie realizacji świadczenia, tj. koszty wynagrodzeń personelu, koszty badań diagnostycznych i konsultacji lekarskich przed i po wykonaniu procedury Gamma Knife, koszt pojedynczej radioterapii w urządzeniu Gamma Knife, jak również koszty gotowości wykonania świadczenia w ramach których zawarto koszt izby przyjęć, oddziału neurochirurgii oraz bloku operacyjnego. Ponadto dane zawierały koszty produktów leczniczych, wyrobów medycznych zużywanych jednorazowo i wielorazowo oraz koszty pośrednie w ramach których ujęto środki trwałe i amortyzjację, pozostałe koszty dotyczące urządzenia Gamma Knife (serwis plus wymiana źródła promieniowania), koszty energii lektrycznej, sterylizacji, ubezpieczenia, kontroli dozymetrycznych, testów specjalistyczncych, koszt odpadów promieniotwórczych koszty zarządu i administracji oraz wszystkie koszty wykorzystania infrastruktury.

AOTMiT przeprowadziła weryfikację uzyskanych danych, w trakcie której ośrodki realizujące świadczenie Gamma Knife dokonały stosownych wyjaśnień oraz korekt w zakresie przekazanych danych.

W toku prac nad analizą danych przekazanych przez [redacted] zwrócono uwagę na przyjęty w wyliczeniach klucz rozdziału kosztów oparty na wartościach przychodu związanego z głównymi kategoriami działalności ośrodka Gamma Knife. Rozwiązanie to budzi szereg wątpliwości, gdyż przy zmianie wyceny, uległby zmianie procentowej udział świadczenia Gamma Knife w kosztach. Dlatego też bardziej właściwy wydaje się klucz podziału kosztów oparty na łącznym czasie pobytu pacjentów w klinice w podziale zaproponowanym przez świadczeniodawcę – na napromienianie uprządzeniem Gamma Knife, diagnostyka oraz poradnia.

Podczas prac nad ustaleniem taryfy dla przedmiotowego świadczenia, na podstawie informacji uzyskanych od świadczeniodawcy określono maksymalną roczną liczbę realizacji w wysokości 800 procedur. Ośrodek [redacted], przy obecnie posiadanym potencjale określił maksymalną liczbę procedur na 900 w skali roku. Dla porównania [redacted] przy obecnie posiadanym potencjale określiło maksymalną liczbę procedur na 800 w skali roku, jednocześnie zaznaczając, ze standardem ośrodków europejskich jest realizacja od 300 do 500 procedur GK rocznie. Jednakże z uwagi na fakt, że ośrodek w latach 2013, 2014 i 2015 zrealizował odpowiednio 732, 797 i 826 procedury, realne zdaje się przyjęcie maksymalniej liczby na poziomie ustalonym przez Agencję.

Doniesienia naukowe wskazują, że wymiana źródła promieniowania w aparacie GK, z uwagi na połowiczy rozpad kobaltu, następuje co 5 lat, jednak uwzględniając argumentację [redacted], który wskazuje na znaczne wydłużenie czasu ekspozycji po czteroletnim okresie, co w przypadku mnogich przerzutów wydłuża czas napromieniania chorego do 3,5 godziny, w kalkulacji taryfy przyjęto wymianę źródła co 4 lata.

W toku prac nad ustaleniem taryfy świadczeniodawcy określili także rodzaj i wielkość zasobów zużywanych w trakcie typowej realizacji świadczenia, czyli tzw przebieg referencyjny. O ocenę przedstawionych przebiegów poproszono Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Radioterapii Onkologicznej Pana dr hab. med. Rafała Dziadziuszko. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego, w przebiegu przekazanym przez [redacted] zakwestionowana została zasadność udziału lekarza anestezjologa w procedurze zakładania ramy stereotaktycznej oraz zastosowania profilaktycznej antybiotykoterapii. Przebieg przekazany przez ośrodek [redacted] uzupełniono o badanie obrazowe TK.

W wyniku prac analitycznych przygotowano dwa warianty taryfy dla świadczenia *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*. Każdy z wariantów odpowiada przedstawionym kosztom związanymi z działalnością ośrodków Gamma Knife funkcjonujących na terenie kraju. Ze względu na różną formę przekazania danych oraz stopień ich szczegółowości nie było możliwe przygotowanie jednego uśrednionego wariantu taryfy.

Dla wariantu opracowanego na bazie danych przekazanych przez [redacted] obliczony koszt świadczenia wyniósł 10 910 zł.

Dla wariantu opracowanego na bazie danych przekazanych przez [redacted] obliczony koszt świadczenia wyniósł 11 205 zł.

Elementy składowe powyższych taryf przedstawione zostały w załączniku nr 1.

5. Analiza wpływu na budżet

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o założenie, w którym [redacted] zakontraktuje i zrealizuje 800 świadczeń w roku przy założeniu kwoty refundacji za jedno świadczenia Gamma Knife w wysokości 11 000 zł.

Poniesione przez NFZ wydatki zestawiono z kosztami związanymi z wprowadzeniem nowej taryfy.

Przyjęcie proponowanej taryfy świadczenia, przy założeniu 800 badań rocznie, będzie wiązało się ze zmniejszeniem wydatków płatnika publicznego o 9 974 600 mln zł, co odpowiada obniżeniu o 53% w stosunku do 2015 r.

Tabela 4 przedstawia wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia przeznacozne na refundacę świadczenia *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* w roku 2015.

Tabela 7. Wydatki płatnika na realizację badań Gamma Knife w 2015 roku (scenariusz istniejący)

rok	Gamma Knife		
	taryfa	liczba świadczeń	wartość
2015	24 900	754	**18 774 600**

Tabela 5 przedstawia prognozę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia dla wariantów taryfy opartych o dane z dwóch ośrodków Gamma Knife funkcjonujących na terenie kraju. Tabela zawiera również ostateczny projekt taryfy w wyokości 11 000 zł wynikający z braku różnicy w efektywności klinicznej dla procedur: *92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł* i *92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)*.

Tabela 8. Prognozowane wydatki płatnika dla poszczególnych wariantów taryf (scenariusz nowy)

wariant taryfy	Gamma Knife		
	taryfa	liczba świadczeń	wartość
wariant 1	10 900	800	8 720 000
wariant 2	11 205	800	8 964 000
projekt taryfy	**11 000**	**800**	**8 800 000**

Tabela 6 zawiera szacunkowy wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia w zestawieniu wydatków płatnika w roku 2015 na realizację świadczenia Gamma Knife do projektu taryfy w wysokości 11 000 zł i realizacji 800 świadczeń na rok.

Tabela 9. Wyniki inkrementalne analizy wpływu na budżet

taryfa	wartość wydatków płatnika na realizację świadczenia Gamma Knife w 2015 r.	razem wartość wydatków płatn ka na realizację świadczenia Gamma Knife według projektu taryfy	szacunkowy wpływ na budżet płatn ka
projekt taryfy	**18 774 600**	**8 800 000**	**-9 974 600**

6. Kluczowe informacje i wnioski

Świadczenie *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* realizowane jest w Polsce przed dwóch świadczeniodawców niepublicznych. Umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK) posiada od 2011 roku Centrum Gamma Knife w Warszawie.

Przyjmując, że drugiemu ośrodkowi umożliwi się realizację świadczenia ze środków publicznych na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, przy liczbie realizowanych świadczeń na podobnym poziomie do Warszawskiego ośrodka, to przy wysokości refundacji zgodnej z proponowaną taryfą w wysokości 11 000 zł, łączna kwota wydatków na leczenie pacjentów przy użyciu technologii Gamma Knife w całej Polsce w 2017 roku wyniesie 17 600 000 zł.

W związku z powyższym należy podkreślić, że dostępność do świadczeń wzrosłaby o 100% z blisko 800 do 1600 procedur w skali roku, przy jednoczenym zmniejszeniu nakładów finansowych ze strony płatnika publicznego o 2,2 mln zł.

Istotną kwestią pozostaje obecny kształt finansowania przez płatnika procedury Gamma Knife, która w czasie prac nad ustaleniem taryfy, realizowana może być z dwóch typów umów: w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK) oraz leczenie szpitalne w katalogu radioterapii (1d).

W opinii Agencji zasadne zdaje się dokonanie systemowego uporządkowania obecnego stanu realizacji świadczenia, poprzez wyłączenie zakresu teleradioterapia stereotaktyczna z załącznika nr 1 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Jednocześnie z uwagi na brak różnicy w efektywności klinicznej, proponuje się utworzenie w katalogu radioterapii (1d) będącym załącznikiem do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, wspólnego produktu rozliczeniowego dla procedur: *92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł* i *92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)* z projektem taryfy na poziomie 11 000 zł.

Powyższe działanie wymaga niezwłocznej zmiany warunków realizacji świadczenia, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.) umożliwiającej realizację świadczenia przez podmioty nieposiadające w lokalizacji oddziału radioterapii/neurochirurgii, a w konsekwencji dokonania zmiany w obrębie Zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w celu umożliwienia finansowania.

Z uwagi na szereg zmian, w tym prawno-organizacyjnych, jak również mając na względzie zachowanie nieprzerwanej dostępności do realizacji świadczeń, Agencja rekomenduje dokonanie zmian legislacyjnych zgodnych z harmonogramem Narodowego Funduszu Zdrowia związanym z procedurą kontraktowania, jednak nie wcześniej niż 1 stycznia 2017 r. Powyższe wynika z konieczności wygaszenia obecnie obowiązujących umów, przeprowadzenia pełnego procesu kontraktowania oraz zawarcia nowej umowy.

Ponadto Agencja rekomenduje konieczność ustalenie ścisłych kryteriów kwalifikacji do świadczenia w oparciu o analizy HTA.

Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że leczenie nożem gamma prowadzone jest głównie z zamiarem radykalnym co oznacza, że zastępuje ono procedury chirurgiczne lub wielokrotne i powtarzalne procedury wewnątrznaczyniowe refundowane przez płatnika, a realziowane w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów. [redacted] w dokumentacji przedłożonej Agencji wskazuje na możliwość zastąpienia przez Gamma Knife leczenia metodą otwartą nie tylko w przypadku trudno dostępnych chirurgicznie guzów wewnątrzczaszkowych, lecz również innych patologii wewnątrzczaszkowych w tym:

- drżenia samoistnego lub drżennej postaci choroby Parkinsona – napromienianie jest jednorazowe i zastępuje chirurgiczną procedurę zawartą w grupie A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego*, wycenioną w katalogu grup na 940 pkt – 48 800 zł, oraz w grupie A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu* (w odniesieniu do wymiany generatora impulsów), wycenioną w katalogu grup na 625 pkt – 32 500 zł. Jednocześnie [redacted] informuje, że koszt procedury wymiany generatora impulsów to 23 500 zł i konieczne jest jej powtarzanie do końca życia chorego co 3-4 lata podczas, gdy napromienianie nożem gamma jest procedurą jednorazową,

- naczyniaków tętniczo-żylnych, gdzie napromienianie jest aktem jednorazowym i zastępuje zazwyczaj kilka (3-4) procedur leczenia wewnątrznaczyniowego wykonanego w narkozie ogólnej, z której każda rozliczana jest grupą Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych - średni endowaskularny zabieg naprawczy* wycenianą w katalogu grup na 536 pkt - 27 872 zł,

- neuralgia nerwu trójdzielnego, trudno dostępne chirurgicznie guzy mózgu – napromienianie jest jednorazowe i zastępuje procedurę operacyjnego leczenia możliwą do rozliczenia w grupie

A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe* wycenianą w katalogu grup na 297 pkt – 15 444 zł.

AOTMiT wystąpiła do Prof. dr hab. Tomasza Trojanowskiego, Konsultanta Krajowego ds. Neurochirurgii o wyrażenie jednoznacznej opinii dotyczącej możliwości zastosowania tańszego leczenia metodą teleradioterapii stereotaktycznej promieniami gamma z wielu mikroźródeł w przypadku powyższych jednostek chorobowych, ewentualnie wskazania konkretnych sytuacji klinicznych, w których Gamma Knife ma uzasadnioną przewagę w zastosowaniu, jak również podjęcia próby wskazania, jaki odsetek pacjentów może być leczonych powyższą opcją terapeutyczną.

Otrzymana opinia w powyższej sprawie w ocenie Konsultanta Krajowego nie jest możliwa, bez przedstaiwenia przez Agencję propozycji wyceny przedmiotowego świadczenia. Szczegółowo natomiast Prof. dr hab. Tomasz Trojanowski odniósł się do powyższych punktów w następujący spoób:

- Leczenie nożem gamma drżenia samoistnego lub drżennej postaci choroby Parkinsona.

Obecnie w leczeniu drżenia samoistnego lub drżennej postaci choroby Parkinsona najlepszą metodą jest stymulacja głębokich struktur mózgu (DBS). Sposób ten stanowi istotny postęp w porównaniu ze stosowanymi wcześniej metodami ablacyjnymi, uszkadzającymi nieodwracalnie te struktury w czasie jednorazowego chirurgicznego zabiegu stereotaktycznego. Postęp polega na możliwości modyfikacji leczenia przez zmianę parametrów stymulacji oraz odwracalność jego skutków w przypadku niezadowalających wyników. Wystąpienie powikłań po radiochirurgiczym czy termicznym zabiegu w wyniku uszkodzenia sąsiednich struktur lub niezadowalająca skuteczność zabiegu nie może być odwrócona.

Leczenie przy pomocy promieniowania gamma jest metodą obciążoną ryzykiem związanym z trwałym uszkodzeniem struktur głębokich mózgu. Dlatego obecnie dominującym sposobem lekoopornego leczenia drżenia samoistnego i choroby Parkinsona pozostaje głęboka stymulacja mózgu także w Polsce. W koszyku świadczeń istnieje procedura A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego wycenioną 940 pkt. Obecnie stosowane stymulatory wyczerpują baterie po kilku latach i wówczas ma zastosowanie procedura grupy A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu 625 pkt. Zapowiadane jest wprowadzenie stymulatorów doładowywanych przezskórnie, co zmniejszy częstotliwość wymian.

- Leczenie naczyniaków tętniczo-żylnych mózgu.

Radiochirurgia stereotaktyczna przy zastosowaniu noża gamma, noża cybernetycznego albo dedykowanych przyspieszaczy liniowych (Linac) ma określone miejsce w leczeniu naczyniaków tętniczo-żylnych. Stosowana jest w naczyniakach których średnica nie przekracza 3 cm i położonych w głębokich strukturach mózgu, gdzie dostęp operacyjny jest związany z wysokim ryzykiem, a embolizacja przeznaczyniowa trudna lub niemożliwa z powodu charakteru unaczynienia lub anatomii naczyniowej. Naczyniaki tętniczo-żylne mózgu są leczone operacyjnie, na drodze embolizacji przeznaczyniowej i stereotaktycznej radiochirurgii. Wybór metody leczenia zależy od położenia, wielkości i charakterystyki unaczynienia naczyniaka. Istnieją odpowiednie skale pomagające ocenić ryzyko i szanse na wyleczenie indywidualnych przypadków naczyniaków poszczególnymi metodami.

Przywoływane w piśmie naczyniaki wymagające wieloetapowej embolizacji są zwykle duże i rzadko kwalifikują się do leczenia radiochirurgicznego. Stąd odniesienie wyceny punktowej procedury tylko do embolizacji wieloetapowej ma ograniczoną wartość. Wszystkie wymienione metody są skuteczne i obciążone niskim ryzykiem w naczyniakach małych i położonych poza okolicami mownymi (elokwentnymi) mózgu, z ograniczoną liczbą tętnic zasilających i odpływem krwi do żył powierzchownych. W takich przypadkach nadal mikrochirugiczne ich usuniecie jest metodą z wyboru.

- Neuralgia nerwu trójdzielnego, trudno dostępne chirurgicznie guzy mózgu.

Pytanie jest nieprecyzyjne. Połączenie leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego i trudno dostępnych chirurgicznie guzów mózgu jest nieuzasadnione, bowiem dotyczy dwu odmiennych patologii. Istnieje wprawdzie w piśmiennictwie opis małej grupy chorych z neuralgią związaną z uciskiem nerwu V przez guz, leczonych radiochirurgicznie, ale ma to charakter wyjątkowy (1).

W leczeni samoistnej neuralgii nerwu V najczęstsza przyczyną jest konflikt nerwowo-naczyniowy i leczeniem z wyboru jest leczenie mikrochirurgiczne. U chorych o podwyższonym ryzyku operacyjnym ma zastosowanie radiochirurgiczne uszkodzenie okolicy wejścia korzeni nerwu trójdzielnego. Wyniki takiego postępowania nie

zostały wystarczająco udokumentowane i autorzy opisanych grup sugerują konieczność badan randomizowanych (2-4).

Ponadto Pan Prof. dr hab. Tomasza Trojanowskiego zaznaczył, że wskazania konkretnych sytuacji klinicznych, w których Gamma Knife ma uzasadnioną przewagę, można wskazać jedynie leczenie naczyniaków tętniczo-żylnych mózgu o średnicy mniejszej niż 3 cm i położonych w ważnych czynnościowo obszarach mózgu, o niepewnym rokowaniu przy leczeniu embolizacyjnym. W pozostałych wymienionych we wniosku chorobach nie ma dowodów na ich wyższość nad stosowanymi dotychczas sposobami leczenia. Profesor dodał również, że bardziej szczegółowe opracowanie wskazań, wymaga szerszych analiz.

7. Źródła

I	*Opracowanie Prof. dr. n. med. Bodo Lippitz Neurosurgeon – Dyrektor Centrum Cromwell Gamma Knife, Bupa Cromwell Hospital London, przekazane przez prof. dr hab. n. med. Mirosława Ząbka w formie materiału informacyjnego dotyczącego urządzenia Gamma Knife.*

8. Załączniki

Zał. 1a Arkusz kalkulacyjny zawierający propozycję taryfy świadczenia *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* na bazie danych przekazanych przez [redacted].

Zał. 1b Arkusz kalkulacyjny zawierający propozycję taryfy świadczenia *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* na bazie danych przekazanych przez [redacted].

Zał. 2 Wykaz porozumień podpisanych ze świadczeniodawcami na przekazanie danych z kart kosztorysowych.

Zał. 3 Zasady analizy danych kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców