



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie chorób układu nerwowego za pomocą wszczepialnych urządzeń do stymulacji elektrycznej, finansowane w ramach JGP A03 i A04

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Nr: WT.541.28.2016

Data ukończenia: 26.10.2016

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

CPS – zespół bólu ośrodkowego (ang. *Central Pain Syndrome*)

DBS – stymulacja głębokich struktur mózgu (ang. *Deep Brain Stimulation*)

EAU – European Association of Urology

ICD-10 - międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)

JGP - jednorodne grupy pacjentów

LPP – leki przeciwpadaczkowe

MAO – enzym monoaminooksydaza

MZ - Ministerstwo Zdrowia

nd. – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

OUN – ośrodkowy układ nerwowy

SCS –stymulacja rdzenia kręgowego (ang. *Spinal Cord Stimulation*)

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.)

VNS –stymulacja nerwu błędnego (ang. *Vagus Nerve Stimulation*)

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
2. Oceniane świadczenie	5
2.1. Charakterystyka świadczenia.....	5
2.1.1. Problem zdrowotny.....	5
2.1.1.1. Choroba Parkinsona	5
2.1.1.2. Padaczka	6
2.1.1.3. Dystonie	6
2.1.1.4. Drżenie samoistne	7
2.1.1.5. Ból ośrodkowy i neuropatyczny	7
2.1.2. Metody stymulacji elektrycznej stosowane w zabiegach z grupy A03 i A04	8
2.1.2.1. DBS – Głęboka stymulacja mózgu	8
2.1.2.2. VNS – Stymulacja nerwu błędnego	9
2.1.2.3. SCS – Stymulacja rdzenia kręgowego	11
2.1.3. Sprzęt do stymulacji elektrycznej stosowany w zabiegach z grupy A03 i A04	12
2.1.3.1. Urządzenia stosowane w metodzie DBS	12
2.1.3.2. Urządzenia stosowane w metodzie VNS	12
2.1.3.3. Urządzenia stosowane w metodzie SCS	12
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce	13
2.3. Popyt i podaż.....	21
2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach.....	25
2.5. Cenniki komercyjne	33
2.6. Ceny komercyjne w Polsce	33
2.7. Ceny komercyjne za granicą.....	33
3. Taryfa	34
3.1. Pozyskanie danych	34
3.2. Ustalenie projektu taryfy.....	36
4. Analiza wpływu na budżet	39
5. Kluczowe informacje i wnioski	40
6. Źródła.....	42
7. Załączniki	43

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 12 stycznia 2016 r. (MKL-IK-454532/16), zawierające prośbę o przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z sekcji E, H i N (grupy ujęte w Planie Taryfikacji na rok 2016) oraz innych świadczeń nieujętych w Planie Taryfikacji na rok 2016, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. W piśmie zawarto prośbę o wzięcie pod uwagę zarówno kolejek oczekujących, czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia, jak i struktury i dynamiki rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Agencja dokonała stosowanego wyboru świadczeń. Selekcji dokonano na podstawie obiektywnych kryteriów, takich jak:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego,
- wysoka cena jednostkowa,
- świadczenia realizowane przez podmioty for profit,
- świadczenia, w których kosztach wysoki udział mają koszty leków/ wyrobów medycznych,
- informacje od uczestników rynku,
- ocena zasadności podaży świadczeń (hazard moralny, ryzyko nadużycia).

Wykaz świadczeń potencjalnie przeszacowanych wraz z punktacją rankingującą został przekazany do Ministerstwa Zdrowia pismem z 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister Zdrowia zaakceptował propozycję Agencji pismem z 16.02.2016 r. znak: IK:490846. Wśród świadczeń znalazły się również zabiegi obejmujące leczenie chorób układu nerwowego za pomocą wszczepialnych urządzeń do stymulacji elektrycznej.

Przedmiotem opracowania są świadczenia gwarantowane finansowane w ramach grup JGP:

A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego

oraz

A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu,

ze szczególnym uwzględnieniem procedur ICD-9:

- 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu
- 04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego
- 03.93 Wprowadzenie albo wymiana neurostymulatora rdzenia kręgowego
- 86.94 Wprowadzenie lub wymiana jednoszeregowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania
- 86.95 Wprowadzenie lub wymiana dwuszeregowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania
- 86.96 Wprowadzenie lub wymiana innego generatora impulsów do neurostymulacji
- 86.971 Generator impulsów (jednoszeregowy, jednokanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania
- 86.981 Generator impulsów (dwuszeregowy, dwukanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania

2. Oceniane świadczenie

Ocenie poddane zostały świadczenia z zabiegowej grupy A03 *Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego* oraz grupy A04 *Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu*.

2.1. Charakterystyka świadczenia

2.1.1. Problem zdrowotny

W ramach grup A03 *Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego* oraz A04 *Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu* leczone są niektóre, niepoddające się leczeniu farmakologicznemu, choroby układu nerwowego – zaburzenia ruchowe oraz zespoły bólowe. Wśród rozpoznań występujących w charakterystykach obu grup dominują: choroba Parkinsona, dystonie, padaczka oraz nerwobóle z zanikiem mięśni.

2.1.1.1. Choroba Parkinsona

Choroba Parkinsona jest zaliczana do schorzeń zwyrodnieniowych centralnego układu nerwowego. Charakteryzujący ją zespół głównych objawów – spowolnienie ruchowe, drżenie parkinsonowskie i zwiększone napięcie mięśni – jest spowodowany postępującym zanikiem komórek nerwowych produkujących dopaminę, zlokalizowanych głównie w tzw. istocie czarnej śródmózgowia pnia mózgu. Liczba komórek produkujących dopaminę zmniejsza się wraz z wiekiem, a ilość wytwarzanej dopaminy maleje w każdej dekadzie życia o ok. 8-10%. Choroba Parkinsona rozwija się, kiedy liczba komórek nerwowych produkujących dopaminę zmniejszy się o 70-80%, a ilość produkowanej dopaminy zostanie zredukowana do 20-30%. Przyczyny choroby Parkinsona nie są do końca poznane. Prawdopodobnie w jej powstawaniu uczestniczą różne czynniki środowiskowe i genetyczne.

Na chorobę Parkinsona cierpi w Polsce około 80 tysięcy osób. Rocznie rozpoznaje się to schorzenie u 20 wśród 100 000 osób. Szacuje się, że na chorobę Parkinsona cierpi około 120-180 na 100 000 osób, w tym około 1% populacji osób powyżej 60 roku życia. W związku z utrzymującym się trendem starzenia się społeczeństwa, spowodowanym wydłużeniem średniej długości życia, będzie zwiększać się również liczba osób z chorobą Parkinsona.

W zależności od objawów klinicznych wyróżnia się trzy postacie choroby Parkinsona:

- postać bradykinetyczną,
- postać drżenną,
- postać mieszaną.

Pacjenci z podejrzeniem choroby Parkinsona powinni mieć wykonany szereg badań w celu wykluczenia innych zmian wywołujących podobne objawy, tzw. zespół parkinsonowski. W celu wykluczenia innych przyczyn powodujących zespół parkinsonowski, takich jak guz mózgu, zmiany naczyniowe, wodogłowie, inne choroby zwyrodnieniowe mózgu, pacjent powinien mieć wykonaną tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny.

Podstawową formą terapii choroby Parkinsona jest leczenie farmakologiczne. W terapii wykorzystywanych jest wiele leków. Podstawową substancją stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona jest lewodopa. Należy mieć na uwadze, że z upływem czasu maleje wrażliwość na nią i rośnie natężenie działań niepożądanych. Po kilku latach terapii lewodopą, kiedy spada skuteczność leku, mogą wystąpić powikłania ruchowe lub neuropsychiatryczne. Jednym ze sposobów na opóźnienie konieczności zwiększenia jej dawki jest podawanie wraz z nią innych substancji, takich jak selegilina, czy amantydyna. Stosowane są także inne preparaty – agoniści receptorów dopaminowych, inhibitory MAO hamujące rozkład dopaminy, inhibitory COMT (katecholo-o-metylotransferazy), leki antycholinergiczne, czy też beta-blokery.

Towarzyszące leczeniu zabiegi rehabilitacji ruchowej i fizykoterapii korzystnie wpływają na stan pacjenta, ograniczają bóle towarzyszące chorobie, poprawiają ogólną sprawność i pozytywnie wpływają na jego stan psychiczny. W leczeniu choroby Parkinsona wykorzystywane są także metody neurochirurgiczne – zabiegi polegające na uszkodzeniu określonych struktur mózgu i przerywaniu drogi nieprawidłowych impulsów nerwowych powodujących objawy parkinsonowskie. Do wszczepienia stymulatora kwalifikują się pacjenci z chorobą Parkinsona, którzy chorują od 4-5 lat, reagują na lewodopę, nie mają przeciwwskazań po ocenie neuropsychologa, psychiatry (około 10-20% chorych). Stosowana jest także głęboka stymulacja mózgu (DBS). Chorzy z chorobą Parkinsona kwalifikujący się do leczenia metodą głębokiej stymulacji mózgu (DBS) są zwykle w zaawansowanej fazie choroby, bardzo często niesamodzielni.

Procedury operacyjne mogą być zastąpione napromienianiem tzw. nożem gamma (ang. *Gamma Knife*) – teleradioterapią stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł.

Prowadzone są badania nad przezczaszkową korową stymulacją magnetyczną polegającą na oddziaływaniu silnym polem elektromagnetycznym na mózg pacjenta oraz metoda podawania do dwunastnicy przez gastrostomię żelu zawierającego lewodopę z karbidopą (za pomocą pompy).

2.1.1.2. Padaczka

Padaczka to najpowszechniejsze poważne zaburzenie czynności mózgu oraz przewlekła choroba społeczna. Jej istotą jest uszkodzenie określonych komórek nerwowych kory mózgowej, którego efektem jest gwałtowne zaburzenie ich czynności elektrycznej, a w konsekwencji szereg objawów, najczęściej ruchowych i czuciowych, zwanych napadem padaczkowym. Schorzenie to występuje u około 1% ogólnej populacji. W Europie na padaczkę cierpi 6 mln osób, a każdego roku diagnozuje się 300 tys. nowych przypadków zachorowań. 40% chorych na padaczkę w Europie nie jest odpowiednio leczonych [2]. W Polsce liczbę chorych na padaczkę szacuje się na około 400 tysięcy.

Obecnie większość chorych na padaczkę jest leczonych głównie farmakologicznie. U chorych z tzw. lekoopornością możliwe jest leczenie chirurgiczne. Szacuje się, że u ok. 70-75% chorych można kontrolować napady padaczkowe podając jeden lek przeciwpadaczkowy (LPP). Pozostali chorzy wymagają 2, czasem nawet 3 leków. Leczenie neurochirurgiczne obejmuje około 1% populacji pacjentów z padaczką. [1] Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia 50-60% pacjentów w Polsce ma zdiagnozowaną padaczkę lekooporną, w krajach europejskich jedynie 30%. [3]

W terapii padaczki stosuje się także metody neurochirurgiczne. Poza pacjentami z padaczką lekooporną, do zabiegów operacyjnych kwalifikuje się chorych z napadami częściowymi prostymi, ze ściśle określonymi ogniskami padaczkowymi i chorych z padaczką związaną z obecnością w mózgu wszelkich guzów, blizn, naczynek. Operacje w leczeniu padaczki wraz z konieczną przedoperacyjną diagnostyką należą do najkosztowniejszych operacji neurochirurgicznych. W Stanach Zjednoczonych wykonuje się około 1 500 operacji rocznie, przy ocenianej liczbie 100 000 kandydatów. Szacuje się, że w Polsce przeprowadza się około 50 operacji rocznie, co z pewnością nie jest wystarczające [19].

W leczeniu stosowane są także: dieta ketogenna, stymulacja nerwu błędnego (VNS) i głęboka stymulacja mózgu (Deep Brain Stimulation – DBS). Prowadzone są także badania nad stymulacją miejsc, będących rodzajem stacji przekaźnikowych (np. przednie jądro wzgórza) – Thalamic DBS (SANTE) i Cortical Stimulation (RNS). Wyniki badań naukowych wskazują na skuteczność tej metody zwłaszcza w leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej, gdzie uzyskano 56% redukcje napadów w ciągu 2 lat od wszczepienia stymulatora [4].

2.1.1.3. Dystonie

Dystonia to zaburzenie czynności ruchowych spowodowane przez mimowolne ruchy mięśni powodujące skręcanie i wyginanie różnych części ciała, prowadzące do przyjmowania nienaturalnej postawy [11]. Istotą tego schorzenia jest nakładanie się na ruch dowolny bolesnych, mimowolnych i równoczesnych skurczów różnych grup mięśni – agonistycznych i antagonistycznych. Etiologia dystonii jest różnorodna i nie do końca wyjaśniona. Może być uwarunkowana genetycznie, najczęściej dziedziczona autosomalnie dominująco. Może być także następstwem choroby bez podłoża genetycznego – urazu, udaru, choroby zwyrodnieniowej

mózgu. Może być także efektem niepożądanym stosowania niektórych leków, np. neuroleptyków blokujących receptory D2, czy lewodopy u chorych na chorobę Parkinsona¹. Częstość występowania dystonii w Europie ocenia się na 15,2/100 000 [13].

Ze względu na etiologię wyróżnia się [12]:

- dystonię pierwotną,
- dystonię wtórną,
- inne zespoły hiperkinetyczne skojarzone z ruchami dystonicznymi,
- dystonię psychogenną,
- pseudodystonie.

Ze względu na występujące objawy, dystonie dzieli się na:

- ogniskowe – kurcz powiek, kręcz karku, kurcz pisarski, dystonia krtani,
- segmentalne – współistnienie kurczu powiek z dystonią innych mięśni twarzy i często krtani (zespół Meige'a),
- wieloogniskowe,
- połowiczne,
- uogólnione [11].

W terapii dystonii stosuje się najczęściej leczenie farmakologiczne, wstrzyknięcia toksyny botulinowej (np. w kręczy karku), a w niektórych przypadkach – leczenie operacyjne i DBS. Wskazania do leczenia operacyjnego ustalane są indywidualnie, w przypadkach nieskuteczności leczenia farmakologicznego.

2.1.1.4. *Drżenie samoistne*

Drżenie samoistne jest chorobą OUN, której podstawowym objawem jest drżenie obu kończyn górnych, głowy, warg, języka, w zaawansowanej postaci choroby także kończyn dolnych. W powstawanie drżenia włączone są następujące struktury: kora mózgu, wzgórze, jądra podstawy, mózdzek, jądro dolne oliwki, neurony rdzenia i mięśnie [16]. Etiologia tego schorzenia jest zróżnicowana. Choroba może mieć podłoże genetyczne i być dziedziczona autosomalnie dominująco, może też pojawić się w innych stanach chorobowych. Może być objawem w ostrych i przewlekłych chorobach neurologicznych, zaburzeniach metabolicznych i endokrynnych oraz być skutkiem zatrucia lub efektem ubocznym przyjmowania niektórych leków.

Drżenie samoistne jest najczęstszym zaburzeniem ruchowym. Szacuje się, że występuje u 0,4-5% populacji, a zapadalność na nią rośnie wraz z wiekiem [11].

W leczeniu drżenia samoistnego stosuje się farmakoterapię lub zabiegi stereotaktyczne oraz DBS, gdy utrzymujące się objawy choroby znacznie utrudniają funkcjonowanie chorego.

2.1.1.5. *Ból ośrodkowy i neuropatyczny*

Międzynarodowe Towarzystwo Badania Bólu (International Association for the Study of Pain, IASP) definiuje ból jako nieprzyjemne doznanie czuciowe i emocjonalne związane z rzeczywistym lub potencjalnym uszkodzeniem tkanek lub opisywane w kategoriach takiego uszkodzenia. Za ból przewlekły uznaje się ból trwający ponad pół roku, którego nie można zwalczyć metodami konwencjonalnymi. Osoby dotknięte bólem przewlekłym nie są w stanie normalnie funkcjonować, zarówno w życiu zawodowym, rodzinnym jak i społecznym, co w efekcie może prowadzić do inwalidztwa.

Ze względu na neurofizjologię bólu, można podzielić dolegliwości bólowe na ból pochodzenia receptorowego i ból neuropatyczny. Ból receptorowy jest reakcją organizmu na bodźce prowadzące do uszkodzenia tkanek (uraz mechaniczny, chemiczny, czy termiczny). Ból neuropatyczny jest efektem uszkodzenia układu

¹ <http://indeks.mp.pl/leki/desc.php?id=495>

nerwowego ośrodkowego lub obwodowego. Ból receptorowy dość dobrze poddaje się leczeniu farmakologicznemu. Patomechanizm bólu neuropatycznego jest złożony i nie do końca poznany, a leczenie bólu neuropatycznego jest zagadnieniem trudnym i złożonym. Wymagana jest wielokierunkowa terapia z uwzględnieniem metod leczenia farmakologicznego, anestezyjologicznego, czy chirurgicznego, a także programów rehabilitacji, metod psychologicznych i technik wspomagających, takich jak neuromodulacja.

W leczeniu bólu neuropatycznego zastosowanie znalazło wiele leków stosowanych w leczeniu innych schorzeń. Do leków pierwszego rzutu zaliczane są leki przeciwdepresyjne czy przeciwpadaczkowe oraz leki znieczulenia miejscowego stosowane w plastrach. W drugiej kolejności do leczenia wprowadzane są leki opioidowe, czyli pochodne morfiny. Leki trzeciego rzutu są stosowane, gdy chory nie reaguje na leki pierwszego lub drugiego rzutu lub występują znacznie nasilone objawy niepożądane.

Inne metody leczenia bólu:

- Blokady nerwów (analgetyki i sterydy).
- Neuroliza – nieodwracalne zniszczenie struktur nerwowych, np. splotów, za pomocą substancji chemicznych.
- Stymulacja elektryczna rdzenia kręgowego.
- Termolezja (ang. *radiofrequency ablation*, *RF ablation*) metoda zwalczania bólu przewlekłego, polegająca na zniszczeniu struktur nerwowych przez zastosowanie prądu o wysokiej częstotliwości wytworzonego w tkankach wokół końca elektrody wprowadzonej do tkanki nerwowej powodującego wzrost temperatury do około 80 stopni Celsjusza. Pozwala na bardzo precyzyjne niszczenie małych nerwów.
- Fizykoterapia, w tym np. PENS i TENS (ang. *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*), czyli przezskórna stymulacja nerwów. Powoduje zahamowanie przepływu informacji bólowej na poziomie rdzenia kręgowego oraz pobudzenie układów przeciwbólowych. Jest metodą elektroterapii wykorzystywaną w leczeniu bólu ostrego i przewlekłego.

Leczenie farmakologiczne jest podstawowym działaniem w terapii większości chorób układu nerwowego. W 2014 r. NFZ wydatkował kwotę ponad 1,083 mld zł na refundację leków stosowanych w leczeniu tych schorzeń (grupa ATC-N), co stanowiło 14,35% kosztów refundacji leków ogółem, które wyniosły ok. 7,550 mld zł. Należy jednak zaznaczyć, że w tej grupie były także leki stosowane w psychiatrii, które pochłonęły znaczną część refundacji. Wydatki NFZ na tylko trzy substancje z tej grupy – olanzpinum (3. pozycja wśród leków generujących najwyższe koszty w 2014 r.), aripiprazolum (poz. 11.), risperidonum (poz. 13.) stanowiły łącznie 4,83% ogólnej kwoty refundacji [5].

2.1.2. Metody stymulacji elektrycznej stosowane w zabiegach z grupy A03 i A04

2.1.2.1. DBS – Głęboka stymulacja mózgu

DBS stosowana jest głównie w leczeniu lekoopornej choroby Parkinsona, dystonii i padaczki. Jest uznawana za najskuteczniejszą i najbezpieczniejszą zabiegową metodę leczenia zaburzeń ruchowych. Wbrew nazwie sugerującej pobudzanie struktur mózgowia, mechanizm głębokiej stymulacji prądem o wysokiej częstotliwości polega na wyłączeniu bądź zmniejszeniu ich aktywności [6]. Celem stymulacji są struktury podkorowe: jądro niskowzgórzowe (STN), część wewnętrzna gałki bladej (GPi) i jądra motoryczne brzuszno-boczne wzgórze, a wśród nich jądro brzuszne pośrednie wzgórze (Vim) – w zależności od rodzaju lezonego schorzenia. Stymulacja, w porównaniu z metodami chirurgicznymi, napromienianiem nożem gamma, czy zabiegami ablacji, ma charakter odwracalny i pozwala na stopniowanie efektu w zależności od ustawienia parametrów stymulacji, a jej efekty są dłuższe [7]. Uważa się, że zabiegi DBS są bezpieczne, a liczba powikłań związana z wszczepieniem stymulatora jest niewielka [6].

Zabieg operacyjny polega na precyzyjnym umieszczeniu elektrody lub elektrod w odpowiedniej strukturze mózgu. Przed zabiegiem wykonywane są badania za pomocą rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej. Podczas zabiegu, po unieruchomieniu głowy pacjenta w ramie stereotaktycznej i nawierceniu kości czaszki, chirurg wprowadza do mózgu specjalne mikroelektrody (3 do 5) w celu ustalenia dokładnej lokalizacji dla elektrody docelowej. Po ustaleniu optymalnej pozycji, wprowadza i umocowuje elektrodę, a po

ostatecznej weryfikacji położenia, zamyka otwór w czaszce. Następnie wszczepia stymulator w okolicy podobojczykowej i łączy go pod skórą z wszczepioną wcześniej elektrodą. Pierwsza część zabiegu – implantacja elektrody – wykonywana jest w znieczuleniu miejscowym, ze względu na wymagany kontakt z pacjentem. Druga, wszczepienie stymulatora i połączenie całości, w znieczuleniu ogólnym. W przypadku chorych z dystonią, drżeniem samoistnym i padaczką programowanie stymulatora wykonywane jest jednocześnie z operacją. U chorych z chorobą Parkinsona programowanie przeprowadzane jest po zabiegu ambulatoryjnie przez neurologa. Zaprogramowanie urządzenia trwa około 1,5 h. Całkowity czas zabiegu wynosi około 5 do 7 godzin. Pobyt pacjenta w szpitalu trwa najczęściej 4-5 dni.

Leczenie operacyjne, podobnie jak leczenie farmakologiczne, jest jedynie leczeniem objawowym. Nie zatrzymuje postępu choroby Parkinsona, ale daje poprawę objawów klinicznych. Pozwala także zmniejszyć dawki leków przyjmowanych przez pacjenta, ograniczając dzięki temu ich działania niepożądane.

W większości krajów UE chorzy z chorobą Parkinsona mają zakładany jeden stymulator wielokanałowy w czasie jednej procedury. Pomimo udokumentowanej skuteczności stymulacji obustronnej [14][15], w większości przypadków w Polsce przeprowadza się dwie procedury A03, ze względu na wysoki koszt stymulatorów dwukanałowych, który przekracza wartość grupy A03 lub brak możliwości rozliczenia jednoczesnego wszczepienia dwóch stymulatorów.

W dystonii charakter stymulacji jest inny, gdyż w tej grupie chorych w leczeniu stosuje się znacznie wyższe wartości prądów, co skraca czasem działania baterii. Ze względu na charakter choroby chorzy powinni mieć wszczepiane dwa odrębne stymulatory jednokanałowe. Dzięki temu, w przypadku awarii jednego stymulatora, nie dochodzi do gwałtownego nasilenia objawów chorobowych.

Chorzy z chorobą Parkinsona wymagają wymiany baterii raz na 5-6 lat, natomiast chorzy z dystonią – co 2-3 lata (wg jednego z producentów nawet co jeden rok, a czasem częściej). U tych chorych może być ekonomicznie i medycznie uzasadnione wszczepianie droższego stymulatora z możliwością przeskórnego doładowania baterii.

Zalety stymulacji:

- struktury mózgu są uszkodzane w mniejszym stopniu niż podczas innych zabiegów, nie dochodzi do całkowitego uszkodzenia tkanek,
- procedura jest stosunkowo bezpieczna, ryzyko powikłań jest mniejsze niż podczas innych zabiegów neurochirurgicznych,
- pozwala na ograniczenie przyjmowanych środków farmakologicznych,
- może być dopasowywana do stanu pacjenta, stadium choroby oraz reakcji organizmu na leki,
- nie ogranicza możliwości dalszego leczenia,
- w przypadku choroby Parkinsona – zmniejsza nasilenie wszystkich głównych objawów choroby,
- poprawa jakości życia chorego.

Wady stymulacji:

- wysoki koszt stymulatora,
- ryzyko powikłań operacyjnych,
- potrzeba okresowej wymiany baterii (w przypadku urządzeń bez możliwości doładowywania baterii),
- awarie urządzenia i jego komponentów.

2.1.2.2. VNS – Stymulacja nerwu błędnego

Stanowi jedną z metod leczenia padaczki. Zastosowanie stymulacji nerwu błędnego w leczeniu padaczki powinno być rozważone wtedy, kiedy chory nie może być poddany klasycznemu leczeniu chirurgicznemu lub kiedy takie leczenie nie jest skuteczne [8]. Do wszczepienia stymulatora nerwu błędnego kwalifikuje się pacjentów z częstymi napadami, u których padaczka jest zdominowana przez napady częściowe z lub bez uogólnienia wtórnego lub przez uogólnione napady oporne na działanie leków przeciwpadaczkowych, w tym

wykonaną diagnostyką padaczki lekoopornej oraz RM mózgu². Mechanizm przeciwpadaczkowego działania elektrycznej VNS nie został dobrze poznany. Opisywane są dwie, niezależne drogi działania stymulacji nerwu błędnego odpowiedzialne za hamowanie napadów padaczkowych. Pierwsza, polegająca na bezpośrednim działaniu prądu poprzez zakończenia nerwu błędnego w strukturach limbicznych i kory nowej. Druga – obniżenie ogólnej pobudliwości komórek nerwowych i podniesienie progu drgawkowego na drodze stymulacji niektórych struktur mózgu oraz szlaków amin biogennych. Wpływ ten jest także podstawą działania przeciwdepresyjnego VNS i jest także wykorzystywany w leczeniu depresji [9].

Operacja wszczepienia stymulatora nerwu błędnego powinna być przeprowadzana w ośrodku odpowiednio do tego przygotowanym i po wcześniejszym przeszkoleniu personelu. Zabieg jest dość prosty, a cała procedura trwa zwykle ok. 40-60 min. Operacja w całości prowadzona jest w obrębie szyi i powłok klatki piersiowej, w znieczuleniu ogólnym. Elektrody umieszcza się na pniu nerwu błędnego na szyi, a stymulator wszczepia się pod skórę na klatce piersiowej. Oba elementy zostają połączone za pomocą przewodu poprowadzonego pod skórą. W ostatniej fazie zabiegu, po połączeniu wszystkich elementów urządzenia, przeprowadza się wstępne testy poprawności ułożenia elektrod i funkcjonowania stymulatora.

Urządzenie jest uruchamiane w 1. – 2. dobie po zabiegu, a chory opuszcza szpital w 2. – 3. dobie. Programowanie stymulatora odbywa się bezprzewodowo. Poza działaniem automatycznym, urządzenia umożliwiają działanie „na żądanie”. Polega ono na możliwości dodatkowego aktywowania stymulatora przez chorego lub inną osobę przy użyciu magnesu będącego częścią zestawu VNS. Zbliżenie magnesu do stymulatora powoduje powstanie dodatkowych impulsów.

Do ostatecznych wartości natężenia prądu stymulacji dochodzi się w ciągu 3 – 4 miesięcy po implantacji, co wymaga częstych wizyt kontrolnych. Efekt działania VNS pojawia się zwykle po 4 – 6 miesiącach. Częstość wizyt kontrolnych zależy od potrzeb, a wizyty powinny odbywać się w ośrodku prowadzącym terapię metodą VNS, mającym zestaw do monitorowania pracy urządzenia. Efektywność VNS wzrasta w ciągu 2 lat od implantacji urządzenia, a ostateczny efekt terapii można ocenić po ok. 24 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.

Ocenia się, że wyniki leczenia stymulacją nerwu błędnego są podobne do obserwowanych w terapii lekami przeciwpadaczkowymi III generacji. U ok. 50–60% chorych leczonych metodą VNS odnotowuje się redukcję powyżej 50% liczby napadów, a u ok. 15% całkowite ich ustąpienie. U wielu chorych uzyskuje się także korzystny efekt stymulacji „na żądanie” i przerwanie napadu padaczkowego na etapie aury [9].

Zalety stymulacji:

- ustąpienie albo redukcja częstości i natężenia napadów padaczkowych,
- możliwość działania na żądanie,
- pozwala na ograniczenie przyjmowanych środków farmakologicznych,
- może być dopasowywana stanu pacjenta,
- nie ogranicza możliwości dalszego leczenia,
- poprawa jakości życia chorego.

Wady stymulacji:

- ryzyko powikłań operacyjnych (uszkodzenie nerwu błędnego lub naczyń krwionośnych),
- występowanie objawów niepożądanych, takich jak ból szyi, chrypka, kaszel, parestezje, problemy z oddychaniem i połykaniem,
- koszt stymulatora,
- potrzeba okresowej wymiany baterii (w przypadku urządzeń bez możliwości doładowywania baterii),
- awarie urządzenia i jego komponentów.

² Załącznik nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520, z późn. zm.).

2.1.2.3. SCS – Stymulacja rdzenia kręgowego

Stanowi metodę leczenia przewlekłego bólu, w przypadku kiedy zastosowane metody operacyjne i leczenie zachowawcze jest nieskuteczne. Impuls elektryczny drażniąc struktury rdzenia kręgowego powoduje zablokowanie przepływu bodźców bólowych. Jeśli impuls bólowy nie dociera do mózgu, to pacjent nie odczuwa bólu. Przyjmuje się, że optymalnym miejscem ułożenia elektrody dla rwy kulszowej są kręgi Th9-Th11, dla stopy – Th12-L1, dla podudzia – Th11-Th12, dla uda – Th9-Th10, dla pośladków – Th9, dla okolicy łądźwiowej – Th8-11, dla okolicy przedsercowej – Th1-Th2, dla kończyn górnych – C4-Th1.

Zabieg, przeprowadzany w osłonie antybiotykowej, polega na wszczepieniu jednej elektrody płaskiej lub dwóch owalnych i generatora impulsów. Pacjent podczas zabiegu leży w pozycji „na brzuchu”. W zależności od przyjętej strategii postępowania, elektrodę wprowadza się nadoponowo drogą laminektomii (elektroda płaska), pod kontrolą fluoroskopii albo za pomocą nakłucia, przez specjalną prowadnicę (elektrody o przekroju okrągłym). Od techniki wprowadzenia elektrody zależy rodzaj znieczulenia pacjenta. Po umieszczeniu elektrody na worku oponowym i umocowaniu jej niewchłanianym szwem, łączy się ją z generatorem impulsów. W czasie zabiegu wykonuje się test śródoperacyjny, który pozwala na określenie poziomu stymulacji i potwierdza właściwe położenie elektrody. Pacjent, zaopatrzony w programator, za pomocą którego sam reguluje natężenie impulsów elektrycznych i ostateczny efekt przeciwbólowy, opuszcza szpital najczęściej w 2. – 3. dobie po zabiegu.

Zabieg implantacji stymulatora rdzenia kręgowego powinien być przeprowadzany dwuetapowo. Pierwszy etap, próbny – osadzenie elektrod i podłączenie zewnętrznego generatora. Drugi etap – wszycie generatora impulsów pod skórą, w okolicy talerza biodrowego i podłączenie elektrody. Ten sposób postępowania pozwala na uniknięcie zabiegu usunięcia wszczepionego urządzenia w przypadku, kiedy efekty jego działania nie są satysfakcjonujące dla pacjenta lub lekarza. W przypadku próbnej implantacji generator impulsów nie jest wszczepiany jednocześnie z elektrodami. Jego wszycie wykonywane jest po około 10-21 dniach, po ocenie skuteczności stymulacji.

Stymulacja rdzenia kręgowego jest metodą bezpieczną i skuteczną. Większość pacjentów zgłasza ustąpienie bólu lub odczucie satysfakcjonującego zmniejszenia dolegliwości [10][17][18].

Powikłania związane ze stymulacją rdzenia kręgowego nie są częste. Można je podzielić na techniczne i biologiczne. Najczęściej występującym powikłaniem technicznym jest przemieszczenie elektrody i jej złamanie. Wśród powikłań biologicznych wymienia się infekcję, ból wokół implantu, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, a także niepożądaną stymulację, utratę połączenia elementów systemu, krwiak, reakcję alergiczną, porażenie, uszkodzenie skóry. [10].

Wysoka efektywność prezentowanej metody oraz jej neuromodulacyjny charakter powodują, że stymulacja znajduje także zastosowanie w innych jednostkach chorobowych, np. w leczeniu dusznicy bolesnej, czy niektórych postaci nietrzymania moczu [EAU; 2011].

Zalety stymulacji:

- zniesienie albo zmniejszenie dolegliwości bólowych,
- możliwość regulacji przez pacjenta działania przeciwbólowego;
- pozwala na ograniczenie przyjmowanych środków farmakologicznych i ich skutków ubocznych,
- nie powoduje trwałych zmian w rdzeniu kręgowym ani w nerwach,
- nie ogranicza możliwości dalszego leczenia,
- poprawa jakości życia chorego.

Wady stymulacji:

- niesatysfakcjonujący efekt działania, zmuszający niekiedy do usunięcia stymulatora,
- możliwość przesunięcia się elektrody i w efekcie stymulacja w nieprawidłowej lokalizacji,
- wysoki koszt stymulatora,
- ryzyko powikłań operacyjnych,
- potrzeba okresowej wymiany baterii (w przypadku urządzeń bez możliwości doładowywania baterii),
- awarie urządzenia i jego komponentów.

2.1.3. Sprzęt do stymulacji elektrycznej stosowany w zabiegach z grupy A03 i A04

W zależności od zastosowanej metody, schorzenia i potrzeb indywidualnych sprzęt stosowany w neurostymulacji ma różną konstrukcję, metodę działania oraz parametry. Inne jest także oprzyrządowanie i oprogramowanie wykorzystywane w czasie wszczepiania stymulatorów różnych typów. Różnice wynikają ze sposobu działania generatora impulsów i z docelowej lokalizacji wiązki elektrod.

W celu ustalenia rzeczywistych kosztów wszczepianych urządzeń przeanalizowano 38 wyników przetargów z lat 2012-2016.

2.1.3.1. Urządzenia stosowane w metodzie DBS

Urządzenia stosowane w głębokiej stymulacji mózgu są zbudowane z generatora impulsów zawierającego programowalny układ elektroniczny sterujący wytwarzaniem impulsów elektrycznych i baterię, zamknięte w szczelnej obudowie, oraz połączonej z nim wiązki elektrod – w zależności od typu stymulatora – pojedynczej lub podwójnej. Systemy jednokanałowe (z jedną wiązką elektrod) stymulują strukturę mózgu po jednej stronie. Stymulatory dwukanałowe (dwuwiązkowe) stymulują jednocześnie i synchronicznie struktury po obu stronach mózgu. W terapii stosowane są stymulatory stałonapięciowe i stałonateżeniowe. Różnice dotyczą także zastosowanych baterii. Wykorzystuje się urządzenia o powiększonej pojemności baterii, a także z możliwością jej przeskórnego doładowywania. Od rodzaju zastosowanej baterii zależy czas pracy urządzenia, a w efekcie, częstość jego wymiany oraz jego cena.

Do przeprowadzenia implantacji niezbędne jest wyposażenie w ramę stereotaktyczną, pozwalającą na dokładną lokalizację miejsca wszczepienia i drogi w mózgu, którą musi pokonać elektroda, a także w urządzenie i oprogramowanie do mikrorekordingu, pozwalające na precyzyjne ulokowanie elektrody w strukturach mózgu.

Odnalezione ceny przetargowe z lat 2012-2016 dla urządzeń do DBS wahały się od 20 033 zł do 34 830 zł dla urządzeń jednokanałowych oraz od 48 600 zł do 61 803 zł dla urządzeń dwukanałowych lub doładowywanych.

Koszt stymulatora (generatora) bez wyposażenia stanowi ok 2/3 wartości całego zestawu do implantacji.

2.1.3.2. Urządzenia stosowane w metodzie VNS

Urządzenie stosowane w stymulacji nerwu błędnego składa się z generatora impulsów zawierającego programowalny układ elektroniczny sterujący wytwarzaniem impulsów elektrycznych i baterię, zamknięte w szczelnej obudowie, elastycznego przewodu łączącego generator z elektrodą i elektrody, rozgałęzionej części przewodu, mocowanej (owijanej) wokół nerwu błędnego. Tak jak w DBS wykorzystuje się urządzenia o powiększonej pojemności baterii, a także z możliwością jej przeskórnego doładowywania. Od rodzaju zastosowanej baterii zależy czas pracy urządzenia, a w efekcie, częstość jego wymiany oraz jego cena. Urządzenia stosowane w leczeniu padaczki mają możliwość wyzwolenia impulsów na żądanie.

Odnaleziona cena z przetargu z 2016 r. dla urządzenia do VNS wyniosła 45 360 zł.

Koszt stymulatora (generatora) bez wyposażenia stanowi ok 2/3 wartości całego zestawu do implantacji.

Należy wspomnieć, że jest także dostępny stymulator przeskórny, który nie wymaga wykonania zabiegu operacyjnego. Umożliwia stymulację gałęzi nerwu błędnego przebiegającej w okolicy ucha poprzez elektrodę douszną. Koszt urządzenia wynosi ok. 15 876 zł. i nie podlega refundacji.

2.1.3.3. Urządzenia stosowane w metodzie SCS

Urządzenie stosowane w stymulacji rdzenia składa się z generatora impulsów zawierającego programowalny układ elektroniczny sterujący wytwarzaniem impulsów elektrycznych i baterię, zamknięte w szczelnej obudowie, oraz połączonej z nim wiązki elektrod – w zależności od typu stymulatora – pojedynczej lub podwójnej, o zakończeniu w postaci płytki lub cylindrycznego przewodu, z 8, 12, 16 lub 20 zakończeniami. Tak jak w DBS wykorzystuje się urządzenia o powiększonej pojemności baterii, a także z możliwością jej

przezskórnego doładowywania. Od rodzaju algorytmu stymulacji oraz zastosowanej baterii zależy czas pracy urządzenia, a w efekcie, częstość jego wymiany oraz jego cena. Cena urządzenia zależy także od zastosowanej wiązki elektrod oraz możliwości wykonania MRI bez konieczności usuwania elektrod i generatora impulsów.

Urządzenia stosowane w stymulacji rdzenia mają możliwość bezprzewodowej regulacji przez pacjenta poziomu stymulacji, a w efekcie działania przeciwbólowego stymulatora. Koszt pilota, którym posługuje się pacjent, wynosi ok. 1 000 zł.

Odnalezione ceny przetargowe z lat 2012-2016 dla urządzeń do SCS wahały się od 26 500 zł do 35 366 zł.

Koszt stymulatora (generatora) bez wyposażenia stanowi ok 2/3 wartości całego zestawu do implantacji.

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

Zabiegi grupy A03 *Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego* oraz grupy A04 *Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu* są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie zarządzenia nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, wydanego na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25, art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn.zm.). Warunki realizacji świadczeń określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520, z późn. zm.). W załączniku nr 1 do przywołanego rozporządzenia, jako świadczenia gwarantowane wskazane są następujące procedury realizowane w analizowanych grupach:

- 02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu;
- 03.93 Wprowadzenie albo wymiana neurostymulatora rdzenia kręgowego;
- 04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego;

Warunki szczegółowe realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu neurochirurgii realizowanych w ramach leczenia szpitalnego zawarte są w załączniku 3. do wymienionego wcześniej rozporządzenia, a dodatkowe warunki realizacji wymienione są w załączniku 4. Zgodnie z jego brzmieniem wymagane są:

1. Dla implantacji, założenia, umiejscowienia lub przemieszczenia wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu

Personel

Lekarz: specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem we wszczepianiu stymulatora struktur głębokich mózgu – równoważnik co najmniej 1 etatu.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną

- 1) oprzyrządowanie stereotaktyczne z zastosowaniem ramy, kompatybilne z RM i TK,
- 2) aparat RTG z ramieniem C,
- 3) platforma do neuronawigacji i planowania zabiegu,
- 4) stymulator wewnętrzny struktur głębokich mózgu oraz programator stymulatora wewnętrznego

– w lokalizacji.

2. Dla wszczepienia, przemieszczenia lub wymiany stymulatora nerwu błędnego

Personel

Lekarze: specjalista neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z potwierdzonym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu wszczepiania stymulatora nerwu błędnego – równoważnik co najmniej 2 etatów.

Wypośażenie w sprzęt i aparaturę medyczną

- 1) Programator stymulatora nerwu błędnego – w lokalizacji.

Organizacja udzielania świadczeń

- 1) sala operacyjna wyposażona w mikroskop operacyjny i narzędzia do mikrochirurgii – w lokalizacji;
- 2) oddział neurologiczny specjalizujący się w leczeniu padaczki, kwalifikujący pacjentów do wszczepienia stymulacji nerwu błędnego oraz kontynuujący leczenie przez co najmniej 12 miesięcy, w celu ustawienia parametrów stymulatora nerwu błędnego – dostęp.

Pozostałe wymagania

Do wszczepienia stymulatora nerwu błędnego kwalifikuje się pacjentów z częstymi napadami, u których padaczka jest zdominowana przez napady częściowe z lub bez uogólnienia wtórnego lub przez uogólnione napady oporne na działanie leków przeciwpadaczkowych, w tym wykonaną diagnostyką padaczki lekoopornej oraz RM mózgu.

Zgodnie z brzmieniem załącznika 1a do zarządzenia nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne zabiegi grup A03 i A04 realizowane mogą być w ramach neurochirurgii lub neurochirurgia dla dzieci. Rozliczenie świadczeń możliwe jest jedynie w trybie hospitalizacji, bez określenia dni pobytu finansowanych grupą.

Tabela 1 Wartości grup A03 i A04 obowiązujące obecnie (także w 2015 r.)

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa hospitalizacja (pkt)	Taryfa hospitalizacja* (PLN)
Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego *	A03	940	48 880
Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu *	A04	625	32 500

Źródło: załącznik 1a do zarządzenia nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

* dla wartości 1 pkt = 52 zł

Należy podkreślić, że udział kosztów wyrobów medycznych wykorzystywanych u pacjentów poddanych zabiegom z grupy A03 i A4 wynosi od 41% do 127% wartości grupy (na podstawie danych przetargowych), a w związku z pojawieniem się nowych technologii (wyższe częstotliwości stymulacji, możliwość wykonania badania MRI całego ciała), może być jeszcze wyższy.

Procedury usunięcia stymulatorów finansowane są następująco:

- procedura 03.94 Usunięcie stymulatora rdzenia kręgowego, w grupie A24 Małe zabiegi na rdzeniu kręgowym i w kanale kręgowym o wartości 31 pkt (1 612 zł);
- procedura 04.951 Usunięcie stymulatora nerwu błędnego oraz procedura 01.22 Usunięcie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora – w grupie A13 Średnie zabiegi wewnątrzczaszkowe o wartości 119 pkt (6 188 zł).

W 2015 r. zrealizowano 13 procedur usunięcia stymulatora rdzenia, rozliczonych w grupie A24. W statystykach JGP udostępnianych przez NFZ brak jest procedur usunięcia stymulatora nerwu błędnego i

neurostymulatora wewnątrzczaszkowego w 2015 r. Nie oznacza to jednak, że te świadczenia nie były realizowane w tym okresie. Pojedyncze zabiegi mogły być wykonywane, jednak ich liczba nie przekroczyła 20 przypadków, czyli 1% łącznej liczby procedur zrealizowanych w grupie A13.

Schorzenia, w których wykonywane są zabiegi implantacji stymulatorów (wspólne rozpoznania ICD-10 zawarte w charakterystykach zabiegowych grup A03), są uwzględnione także w niezabiegowych grupach A35C Choroby zwyrodnieniowe OUN i A35D Choroby zwyrodnieniowe OUN > 3 dni (do 2013 r. A35) oraz A66 Padaczka - diagnostyka i leczenie i A67 Padaczka - diagnostyka i leczenie > 3 dni.

Zabiegi związane z leczeniem bólu są wykonywane także w grupie A26 Zabiegi zwalczające ból i na układzie współczulnym.

Klasyczne zabiegi chirurgiczne, związane z leczeniem chorób będących wskazaniem do implantacji stymulatorów DBS i VNS, są wykonywane i rozliczane w ramach grup A11 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe i A12 Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe.

Tabela 2 Pozostałe, niezabiegowe i zabiegowe grupy, w których możliwe jest leczenie zabiegowe i zachowawcze schorzeń będących w charakterystykach grup A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa hospitalizacja (pkt)	Taryfa hospitalizacja* (PLN)
Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe	A11	297	15 444
Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe	A12	191	9 932
Zabiegi zwalczające ból i na układzie współczulnym	A26	13	676
Choroby zwyrodnieniowe OUN	A35C	22	1 144
Choroby zwyrodnieniowe OUN > 3 dni	A35D	62	3 224
Padaczka - diagnostyka i leczenie	A66	16	832
Padaczka - diagnostyka i leczenie > 3 dni	A67	77	4 004

Źródło: załącznik 1a do zarządzenia nr 71/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

* dla wartości 1 pkt = 52 zł

Problemem zgłaszanym przez świadczeniodawców jest brak produktu umożliwiającego rozliczenie porady ambulatoryjnej związanej z zaprogramowaniem i kontrolą działania urządzenia po dokonaniu zabiegu implantacji. Procedura ta, szczególnie w przypadku DBS, jest czasochłonna i wymagająca specjalistycznego oprogramowania oraz sprzętu.

Realizacja grup A03 i A04

Od 2009 r. do 2013 r. realizacja grup A03 utrzymywała się w stałym, niewielkim trendzie wzrostowym, w granicach 198-285 hospitalizacji rocznie. W 2014 r., w związku ze zmianą charakterystyki grupy i umożliwieniu realizacji procedury wszczepienia stymulatora nerwu błędnego, liczba hospitalizacji przekroczyła 300 i osiągnęła w 2015 r. poziom 338 hospitalizacji rocznie. W przypadku grupy A04 także obserwowany jest stały trend wzrostowy. W latach 2014-2015 dynamika wzrostu w grupie A04 wyniosła 136,92%.

Zauważalna jest znaczna dysproporcja pomiędzy liczbą pacjentów a liczbą hospitalizacji w obu grupach, wynosząca w 2015 r. odpowiednio: blisko 23% w grupie A03 i około 10% w grupie A04.

W przypadku grupy A03 może być to spowodowane ponowną hospitalizacją niektórych pacjentów w celu przeprowadzenia zabiegu implantacji drugiego, jednokanałowego stymulatora DBS. Stymulator dwukanałowy, który mógłby być wszczepiony w czasie jednej hospitalizacji, nie jest implantowany ze względu na wysoki koszt, przekraczający wartość grupy A03.

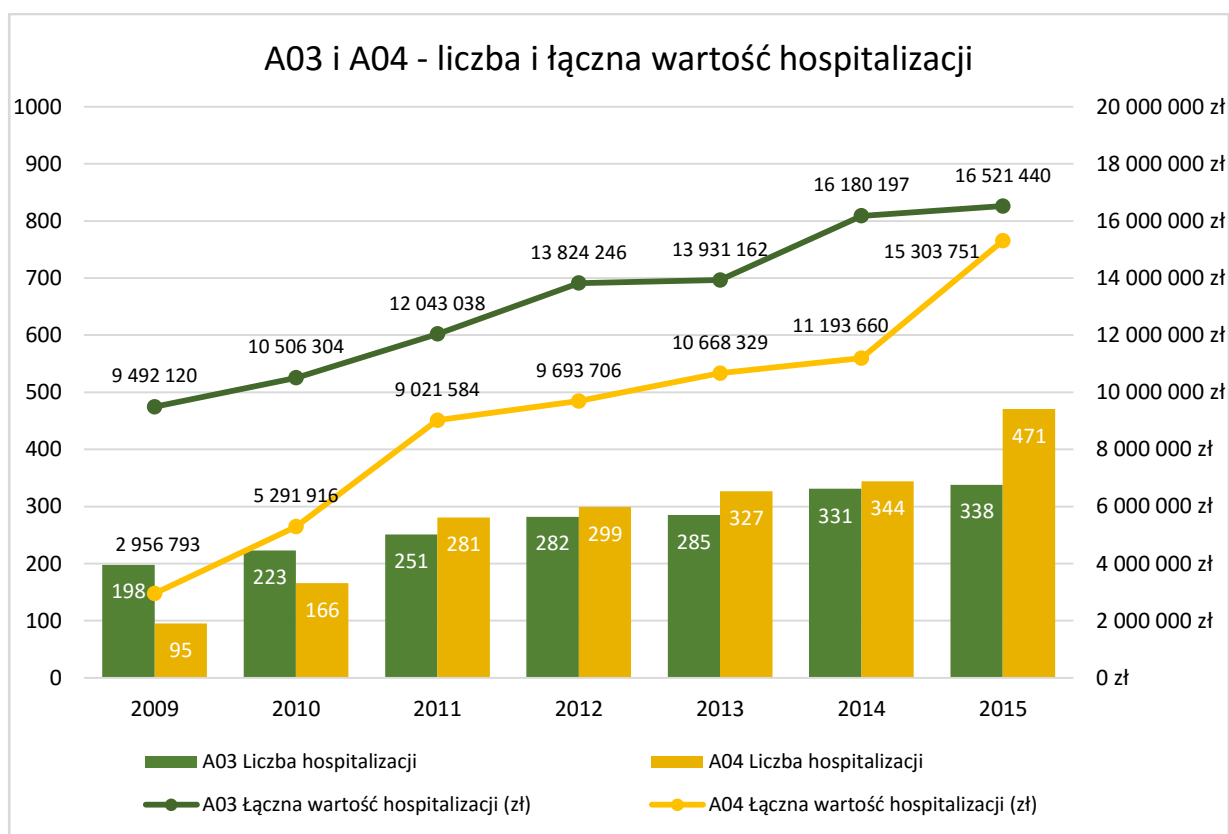
Różnica w grupie A04 może wynikać bądź z konieczności wymiany generatora częściej niż co rok, ewentualnie może wynikać z dwukrotnego rozliczenia grupy A04 dla zabiegów SCS wykonanych dwuetapowo.

Tabela 3 Pacjenci i hospitalizacje w grupach A03 i A04 w latach 2009-2015

	2009 r.	2010 r.	2011 r.	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.
A03 Liczba pacjentów	138	151	178	216	215	265	275
A04 Liczba pacjentów	93	159	269	274	310	317	430
Łączna liczba pacjentów	231	310	447	490	525	582	705
A03 Liczba hospitalizacji	198	223	251	282	285	331	338
A04 Liczba hospitalizacji	95	166	281	299	327	344	471
Łączna liczba hospitalizacji	293	389	532	581	612	675	809

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ; Statystyka JGP <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>

Jednocześnie ze wzrostem liczby hospitalizacji w omawianych grupach, wzrastała także wartość realizowanych w nich świadczeń. W 2009 r. w grupach A03 i A04 zrealizowano 293 hospitalizacje o wartości 12 448 913 zł. W 2015 r. było to już ponad dwupółkrotnie więcej. Świadczeniodawcy sprawozdali 809 hospitalizacji o łącznej wartości ponad 31,8 mln zł (patrz: wykres 1.). Średnia wartość hospitalizacji w grupie A03 wyniosła w 2015 r. 48 880 zł (tyle, ile wartość grupy). Średnia wartość hospitalizacji w grupie A04 to 32 492 zł.



Wykres 1. Hospitalizacje w grupach A03 i A04 oraz ich wartość w latach 2009-2015

W tym samym okresie w grupach zachowawczych zrealizowano łącznie ponad 25 000 hospitalizacji dla rozpoznai wspólnych z grupami A03 i A04. Łączna wartość hospitalizacji tych pacjentów wyniosła ponad 60,8 mln zł.

Tabela 4 Hospitalizacje w grupach niezabiegowych dla rozpoznai wspólnych z grupami A03 i A04 w 2015 r.

Liczba hospitalizacji z podobnym rozpoznaniem w grupie	A35C	A35D	A66	A67	łącznie
Padaczka	-	-	10 158	11 621	21 779
Dystonie	344	-	-	-	344
Choroba Parkinsona	1 546	735	-	-	2 281
Drżenie i zaburzenia pozapiramidowe	475	242	-	-	717
Łączna liczba hospitalizacji	2 365	977	10 158	11 621	25 121
Łączna wartość hospitalizacji (PLN)	2 705 560	3 149 848	8 451 456	46 530 484	60 837 348

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ; Statystyka JGP <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>

Zestawienie danych dotyczących hospitalizacji dla grup zabiegowych A11 i A12 nie było możliwe, ze względu na brak informacji o rozpoznaniach ICD-10 pacjentów operowanych w tych grupach. W grupie A26 rozliczono w 2015 r. 1 445 hospitalizacji, z czego co najmniej 1 226 z powodu leczenia bólu.

W rozpoznaniach CD10, obecnych w charakterystyce grupy A03, w 2015 r. dominowała choroba Parkinsona, która była sprawozdawana w 68% hospitalizacji. Padaczka stanowiła ok. 14% rozpoznai, a dystonie – 10%.

W grupie A04 przeważały rozpoznania związane z leczeniem przeciwbólowym, które dotyczyły ok. 54% hospitalizacji. Około 45% hospitalizacji w grupie było związanych z wymianą generatorów impulsów dla grupy A03. Dla porównania, w 2014 r było to odpowiednio 64% dla hospitalizacji związanych z leczeniem bólu i 39% dla wymiany generatora impulsów. Można przypuszczać, że ze względu na liczbę zabiegów w grupie A03 wykonaną w poprzednich latach, proporcje odwrócą się w najbliższym czasie.

Należy zaznaczyć, że drobne różnice mogą wynikać z braku informacji o hospitalizacjach dla rozpoznai poniżej progu 1% hospitalizacji w grupie.

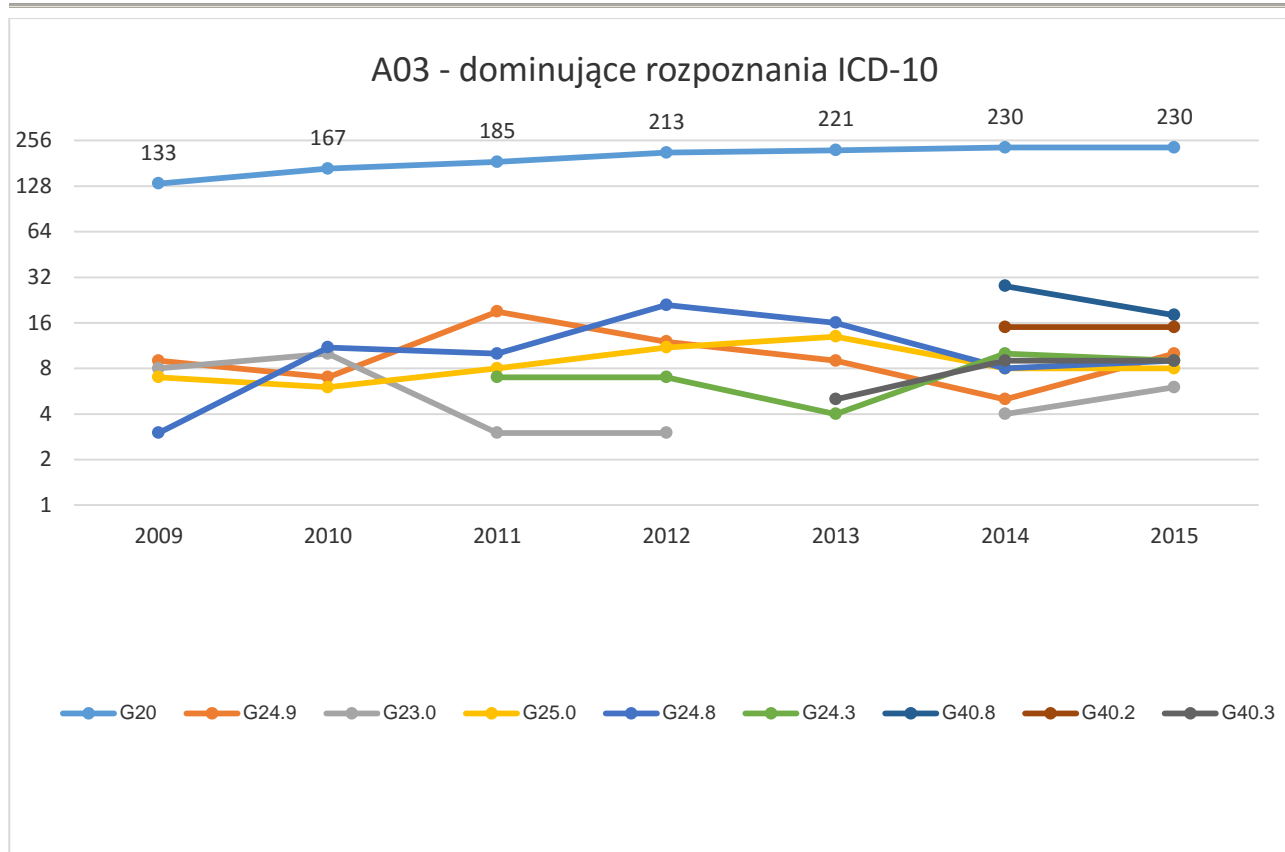
Tabela 5 Zagregowane rozpoznania ICD10 z list A03 i A5 (łącznie), jako hospitalizacje rozliczane w grupie A03

Rozpoznanie	2009 r.	2010 r.	2011 r.	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.
Choroba Parkinsona	135	167	185	213	221	230	230
Padaczka	0	0	3	0	5	52	46
Dystonie	31	28	46	46	33	27	34
Drżenie i zaburzenia pozapiramidowe	26	23	8	15	17	8	12

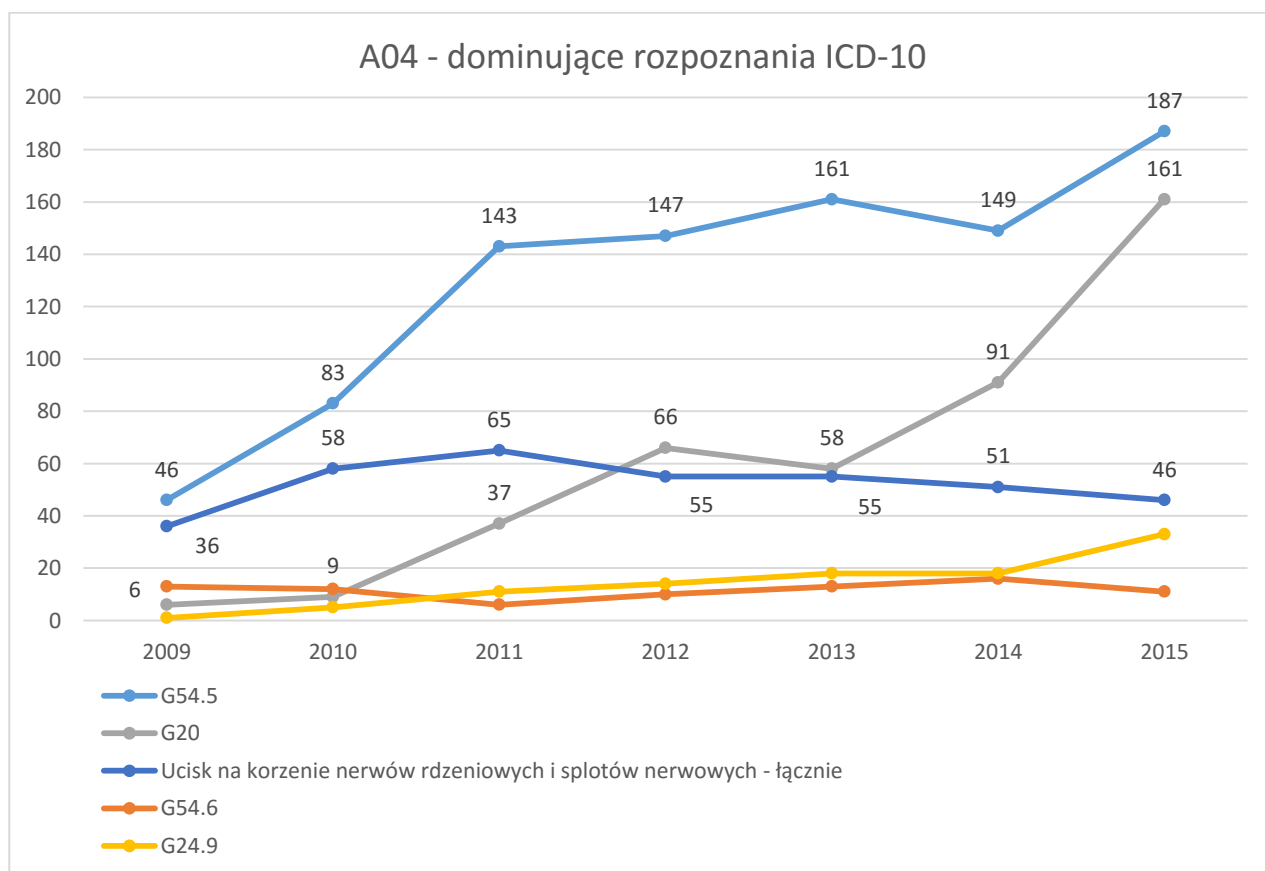
Tabela 6 Zagregowane rozpoznania ICD10 z list A04 i A6 (łącznie), jako hospitalizacje rozliczane w grupie A04

Rozpoznanie	2009 r.	2010 r.	2011 r.	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.
Zespoły bólowe	59	95	185	215	239	220	253
Choroba Parkinsona	7	9	37	66	58	91	161
Dystonie	1	8	18	19	29	38	53
Drżenie i zespoły pozapiramidowe	1	6	6	0	6	6	8

Szczegółowe zestawienie rozpoznai sprawozdawanych w grupach A03 i A04 przedstawiono na wykresach 2. i 3.



Wykres 2. Rozpoznania ICD-10 dominujące w sprawozdawczości grupy A03 w latach 2009-2015



Wykres 3. Rozpoznania ICD-10 dominujące w sprawozdawczości grupy A04 w latach 2009-2015

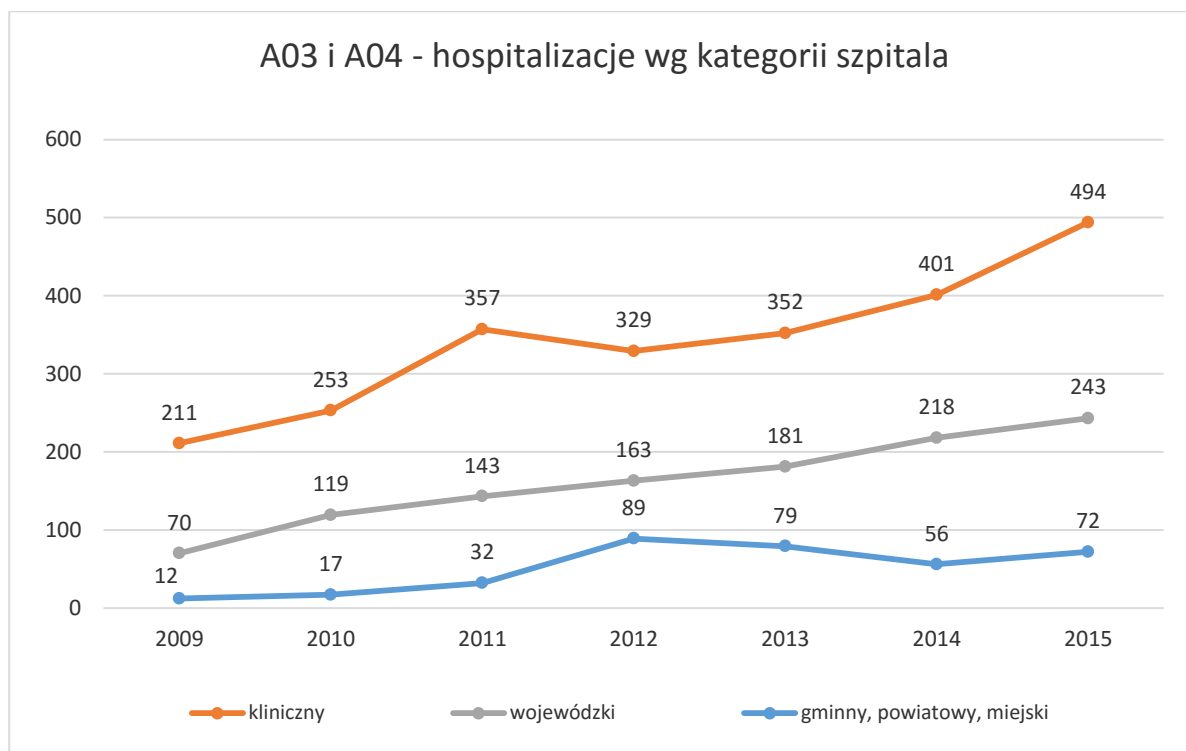
Zabiegi z grupy A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego mogą być wykonywane w następujących zakresach świadczeń:

- 03.4570.230.02 - neurochirurgia – hospitalizacja – A03;
- 03.4571.230.02 – neurochirurgia dziecięca – hospitalizacja – A03,

a zabiegi grupy A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu, w zakresie:

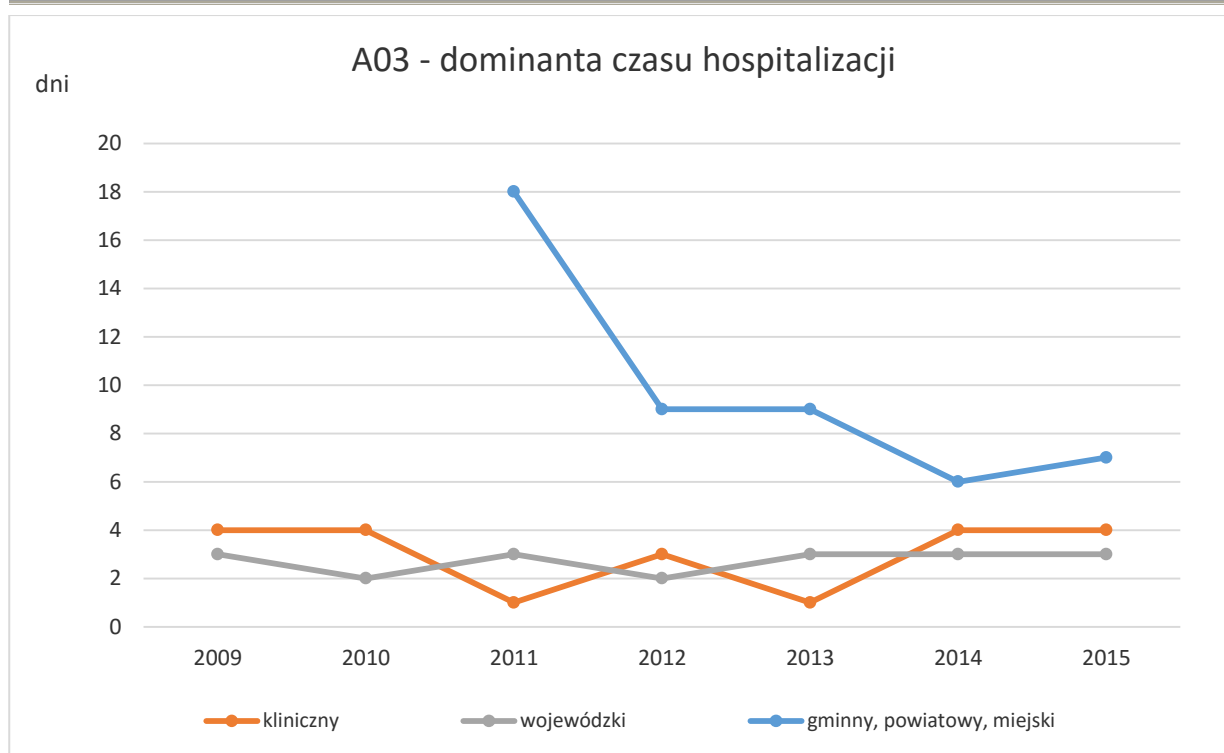
- 03.4570.030.02 – neurochirurgia – hospitalizacja.

W 2015 r. najczęściej świadczeń grup A03 i A04 realizowały szpitale kliniczne (494 hospitalizacje) i wojewódzkie (243 hospitalizacje). W szpitalach gminnych, powiatowych i miejskich wykonano jedynie 72 zabiegi z omawianych grup.

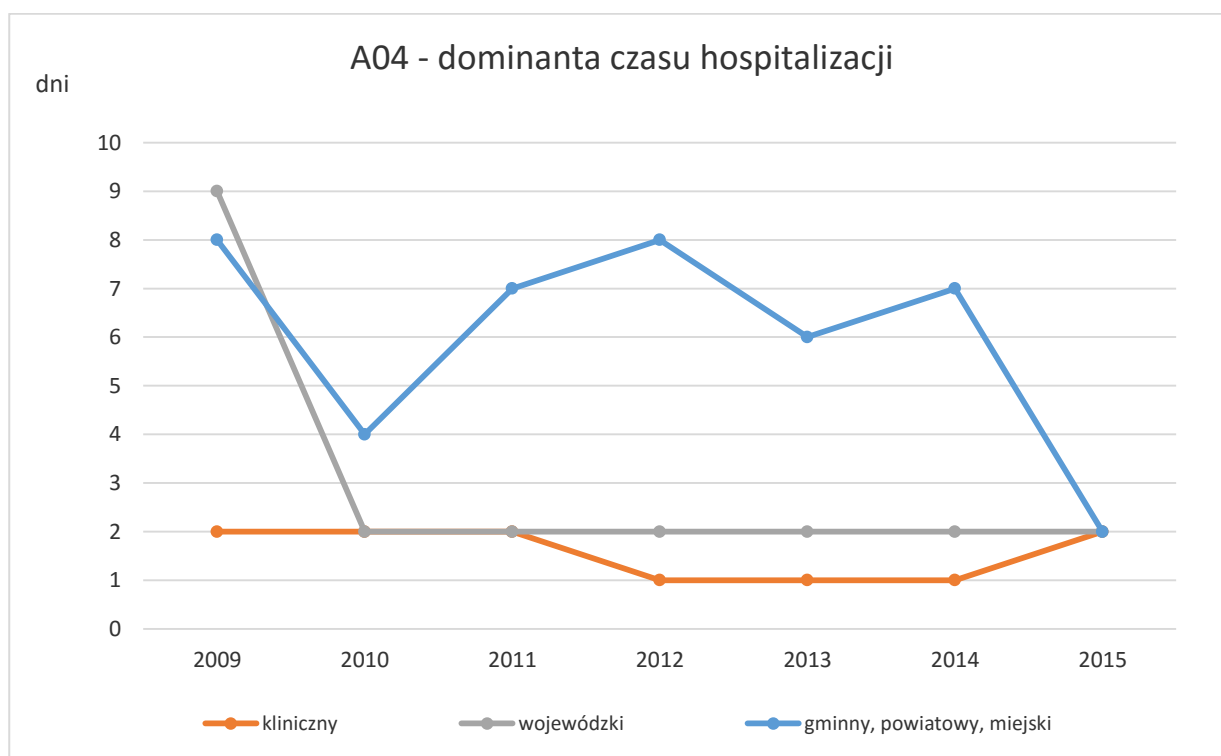


Wykres 4. Hospitalizacje w grupach A03 i A04 w podziale na kategorię szpitala, realizowane w kolejnych latach

Czas pobytu pacjenta różnił się wyraźnie, w zależności od typu szpitala, w którym było realizowane świadczenie. Na wykresach 4. i 5. przedstawiono różnice w długości hospitalizacji w omawianych grupach na przestrzeni ostatnich 7 lat.



Wykres 5. Czas hospitalizacji pacjenta (dominanta) w grupie A03 w zależności od typu szpitala.



Wykres 6. Czas hospitalizacji pacjenta (dominanta) w grupie A04 w zależności od typu szpitala.

Zarówno w przypadku grupy A03, jak i grupy A04, w szpitalach niższego szczebla – gminnych, powiatowych i miejskich, pobyt pacjenta trwa znacząco dłużej niż w szpitalach klinicznych i wojewódzkich. W grupie A03 obserwowane jest co prawda skrócenie czasu pobytu chorego w szpitalu, jednak nadal chory przebywa w oddziale dwukrotnie dłużej w szpitalach powiatowych niż w klinicznych, czy wojewódzkich. W grupie A04 mediana czasu hospitalizacji wyniosła 2 dni we wszystkich typach szpitali, jednak w poprzednich latach w szpitalach gminnych, powiatowych i miejskich pacjent przebywał średnio trzykrotnie dłużej niż w szpitalach klinicznych i wojewódzkich.

Co jest przyczyną tak znaczącej różnicy w długości hospitalizacji, trudno jednoznacznie stwierdzić. Być może ma na to wpływ przygotowanie przedoperacyjne oraz obawa o pacjenta i dłuższe przetrzymywanie go w oddziale po zabiegu. W przypadku grupy A04 na czas pobytu może mieć także wpływ sposób implantacji stymulatorów rdzenia SCS. Przy zabiegach dwuetapowych metodą chirurgiczną, podczas pierwszej hospitalizacji pacjent ma wykonywaną jedynie laminectomię, implantowaną elektrodę i podłączany zewnętrzny generator. Podczas drugiej, krótkiej hospitalizacji, wszczepiany jest jedynie ostateczny generator. Pierwsza hospitalizacja rozliczana jest wtedy grupą A22 - *Duże zabiegi na rdzeniu kręgowym i w kanale kręgowym* o wartości 223 pkt., a druga – właściwą grupą A04. W efekcie koszt łączny ponoszony przez płatnika wzrasta do 848 pkt. (44 096 zł przy wartości 52 zł za 1 pkt). Nie można także wykluczyć przypadków dwukrotnego rozliczenia grupy A04. Przy dłuższej hospitalizacji pacjent ma wykonywaną bądź procedurę jednoetapowo, bądź dwuetapowo, ale w ramach jednego pobytu.

2.3. Popyt i podaż

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.

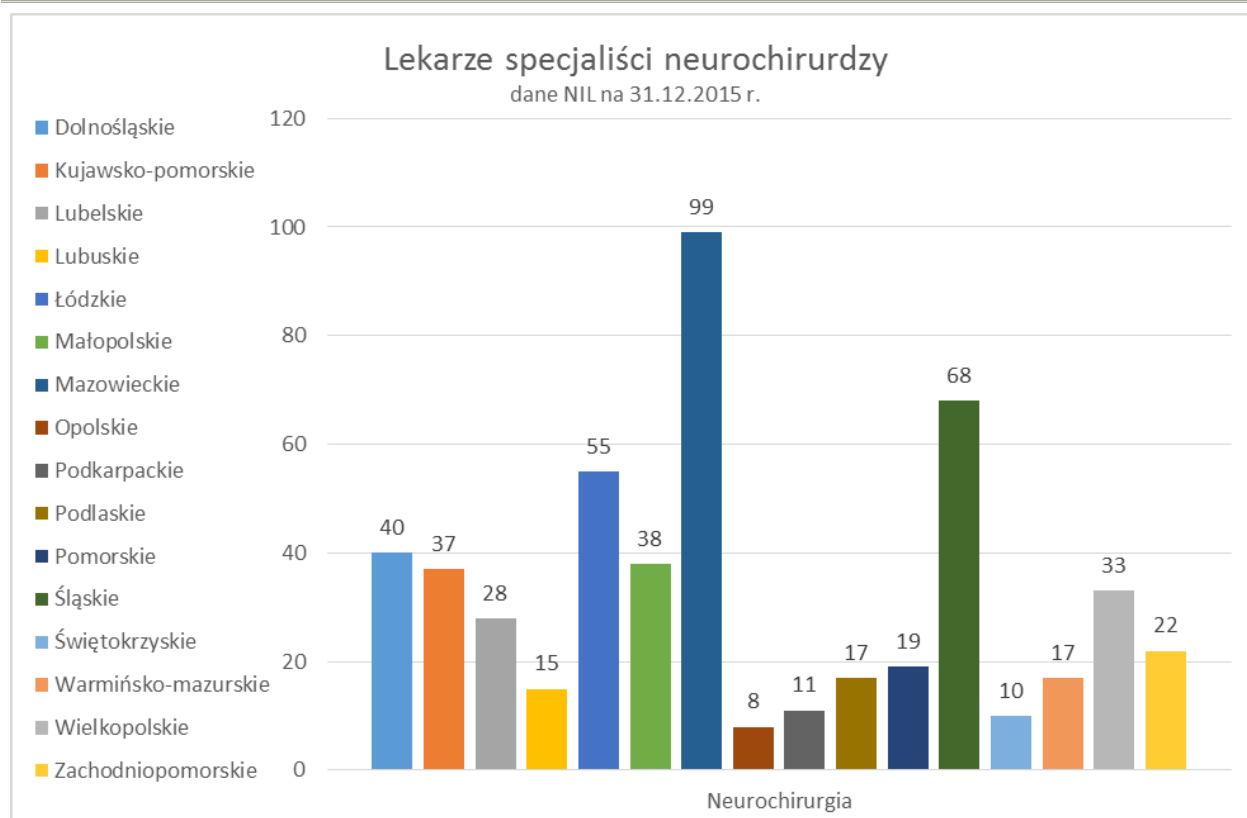
W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania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

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.

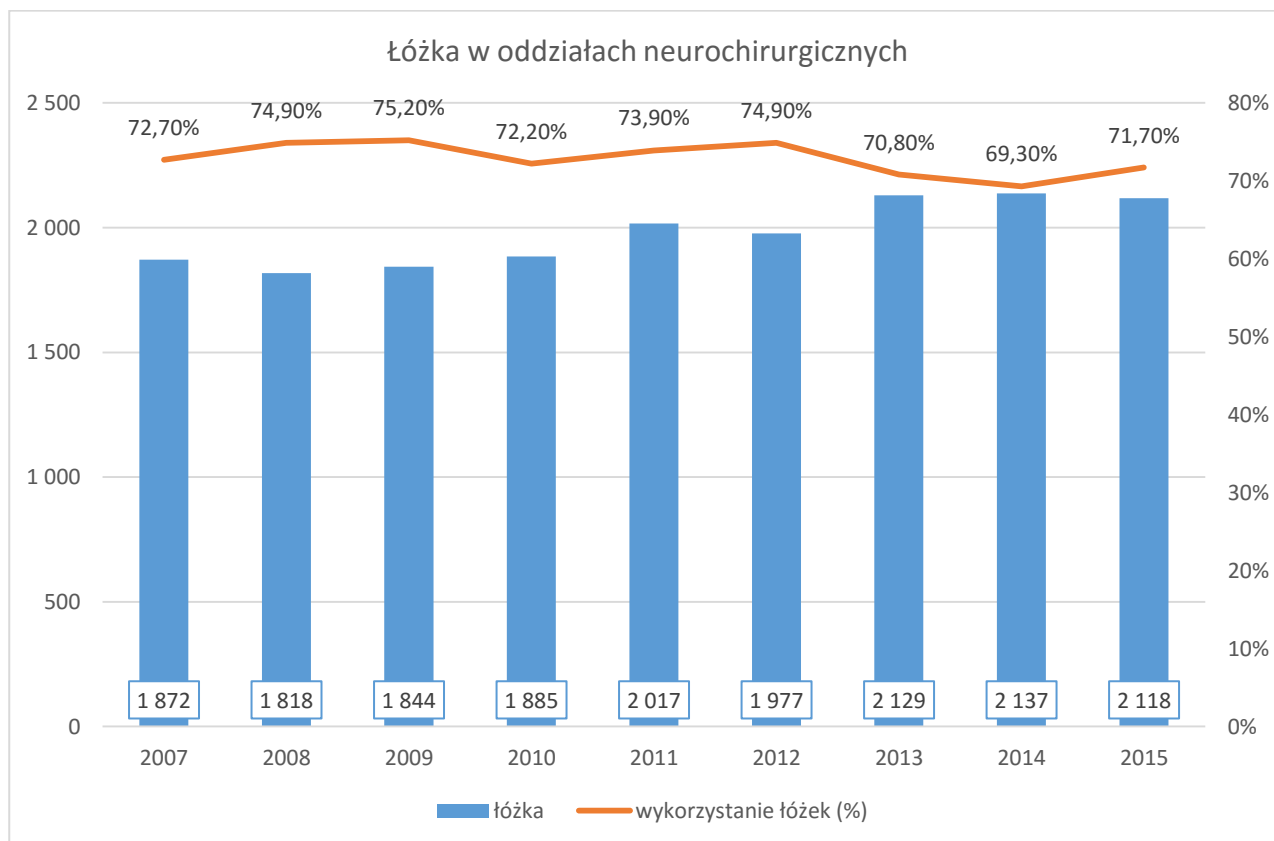
Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie, których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu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

Szczegółowe dane podaży-popytu przedstawiono poniżej.



Wykres 7. Lekarze specjaliści neurochirurdzy w poszczególnych województwach



Wykres 8 Łóżka w oddziałach neurochirurgicznych oraz ich wykorzystanie w latach 2007-2015

W 2015 r. procedury w zakresie 03.4570.230.02 - neurochirurgia – hospitalizacja – A03 realizowało w całym kraju 19 świadczeniodawców. Zabiegi z grupy A03 nie były wykonywane w województwach: lubuskim, podkarpackim i świętokrzyskim.

Tabela 7 Świadczeniodawcy realizujący zabiegi w zakresie 03.4570.230.02 - neurochirurgia – hospitalizacja – A03 w 2015 r.

województwo	świadczeniodawca	miejsowość
Dolnośląskie	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	Wrocław
Kujawsko-pomorskie	SPZOZ 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką	Bydgoszcz
Lubelskie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	Lublin
Łódzkie	SPZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego w Łodzi	Łódź
Małopolskie	SPZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie	Kraków
Mazowieckie	Instytut Psychiatrii i Neurologii	Warszawa
	Mazowiecki Szpital Bródnowski w Warszawie	Warszawa
	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie	Warszawa
Opolskie	SPZOZ Wojewódzkie Centrum Medyczne w Opolu	Opole
Podlaskie	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	Białystok
Pomorskie	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	Gdańsk
	Szpital im. Mikołaja Kopernika	Gdańsk
Śląskie	Centralny Szpital Kliniczny im. Prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Katowice
Śląskie	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 NR 5 im Św. Barbary w Sosnowcu	Sosnowiec
Warmińsko-mazurskie	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie	Olsztyn
Wielkopolskie	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święckiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	Poznań
	Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie	Konin
Zachodniopomorskie	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im Prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM	Szczecin
Wielkopolskie	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony	Szczecin

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Informatora o umowach NFZ.

Procedury z zakresu 03.4571.230.02 – neurochirurgia dziecięca – hospitalizacja – A03 realizowało w 2015 r. w całym kraju jedynie 3 świadczeniodawców.

Tabela 8 Świadczeniodawcy realizujący zabiegi w zakresie 03.4571.230.02 – neurochirurgia dziecięca – hospitalizacja – A03 w 2015 r.

województwo	świadczeniodawca	miejsowość
Kujawsko-pomorskie	Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy	Bydgoszcz
Mazowieckie	Instytut "Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie	Warszawa
Zachodniopomorskie	Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Zdroje"	Szczecin

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Informatora o umowach NFZ.

W zakresie 03.4570.030.02 – neurochirurgia – hospitalizacja, w którym możliwe jest rozliczanie grupy A04 zabiegi realizowało w 2015 r. 73 świadczeniodawców. Najwięcej w województwie mazowieckim – 12 świadczeniodawców i łódzkim – 8 świadczeniodawców. Najmniej w województwach opolskim i podlaskim – 1 świadczeniodawca, a w województwach podkarpackim i świętokrzyskim – 2 świadczeniodawców.

W pierwszym kwartale 2016 r. najwięcej oczekujących do oddziałów neurochirurgicznych w kategorii: przypadek stabilny odnotowano w województwach: opolskim – 2 347 osoby, kujawsko-pomorskim – 1 306 osób i pomorskim – 1 144 osób. Najmniej w świętokrzyskim – 61 osób, podkarpackim – 69 osób i łódzkim – 80 osób. Średni czas oczekiwania najdłuższy był w województwie kujawsko-pomorskim i wynosił 416 dni najkrótszy w województwie świętokrzyskim – 11 dni.

W kategorii: przypadek pilny, najwięcej osób czekało do oddziału neurochirurgicznego w województwie lubelskim – 444, a najmniej w łódzkim – 1 i wielkopolskim – 3. Najdłużej należało czekać w województwie lubuskim – 182 dni, a najkrócej w województwach śląskim i łódzkim – 5 dni.

Tabela 9 Kolejki do oddziałów neurochirurgicznych – przypadki stabilne

Oddział neurochirurgiczny	Średnia liczba osób oczekujących					Średni czas oczekiwania (w dniach)				
	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Dolnośląskie	183	182	188	188	189	161	162	151	129	224
Kujawsko-pomorskie	1 251	1 144	1 296	1 298	1 306	376	357	406	437	416
Lubelskie	892	902	939	945	960	108	108	97	96	100
Lubuskie	198	193	209	201	201	190	213	212	234	259
Łódzkie	72	73	80	69	80	64	67	65	54	50
Małopolskie	203	203	220	220	225	272	225	230	245	287
Mazowieckie	240	235	244	261	244	162	150	148	173	139
Opolskie	2 174	2 261	2 239	2 247	2 347	225	249	227	207	214
Podkarpackie	66	72	76	81	69	32	34	34	37	43
Podlaskie	414	412	421	414	415	385	396	446	392	398
Pomorskie	1 129	1 146	1 186	1 201	1 144	269	273	292	310	361
Śląskie	83	75	76	84	91	47	47	46	44	44
Świętokrzyskie	52	52	63	58	61	16	18	17	13	11
Warmińsko-mazurskie	477	504	523	504	513	248	249	236	252	233
Wielkopolskie	100	99	100	92	84	140	138	138	135	135
Zachodniopomorskie	214	209	222	240	127	71	66	65	87	72

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Ogólnopolskiego informatora o czasie oczekiwania na świadczenia medyczne NFZ

Tabela 10 Kolejki do oddziałów neurochirurgicznych – przypadki pilne

Oddział neurochirurgiczny	Średnia liczba osób oczekujących					Średni czas oczekiwania (w dniach)				
	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Dolnośląskie	46	48	49	47	55	73	77	81	34	22
Kujawsko-pomorskie	148	185	146	146	141	72	79	78	92	93
Lubelskie	353	363	395	425	444	55	53	46	53	66
Lubuskie	62	56	53	47	43	145	166	176	185	182
Łódzkie	4	4	2	1	1	11	11	11	6	5
Małopolskie	160	162	171	165	165	55	64	47	52	57
Mazowieckie	40	41	44	49	49	28	23	22	30	30
Opolskie	29	31	19	22	23	59	51	105	134	131
Podkarpackie	8	4	5	7	5	10	11	11	10	8
Podlaskie	106	130	136	106	84	43	46	48	50	54
Pomorskie	107	114	125	125	114	53	60	73	71	68
Śląskie	15	14	16	14	16	5	5	5	6	5
Świętokrzyskie	11	8	7	8	8	4	4	5	6	6
Warmińsko-mazurskie	188	203	210	200	200	88	90	93	89	66
Wielkopolskie	11	8	7	3	3	26	23	24	23	27
Zachodniopomorskie	8	11	10	9	5	3	6	6	0	15

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Ogólnopolskiego informatora o czasie oczekiwania na świadczenia medyczne NFZ

2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

Oprócz aktualnych taryf analizowanych świadczeń w innych krajach, przedstawione zostały informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (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.

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, są ustalane 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.

Jeżeli nie zaznaczono inaczej dane finansowe dotyczą 2015 r. – CPL i grudnia 2015 r. – PKB i PKB PPP.

Porównawcze wskaźniki ekonomiczne dla Polski przedstawiono w tabeli 11.

Tabela 11. Polska – metryczka

Polska	
Waluta	PLN
Kurs PLN (20.09.2016)	1
PKB per capita (USD)	14 581
PKB per capita PPP (USD)	24 836
CPL	53
CPL/CPL PL	1

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

Ograniczenia analizy

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

Anglia

Tabela 12 Anglia – metryczka

Anglia	
Waluta	1 GBP
Kurs PLN (20.09.2016)	5,0028
PKB per capita (USD)	40 933
PKB per capita PPP (USD)	38 658
CPL	118
CPL/CPL PL	2,22

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04: od 2 266 zł do 23 468 zł. Procedury implantacji neurostymulatorów rozliczane są w grupach DRG w zależności od trybu hospitalizacji, rodzaju stymulacji i występujących powikłań. Koszt wyrobu najprawdopodobniej nie jest ujęty w kosztach grupy. Poniżej przedstawiono grupy dla hospitalizacji w trybie planowym, zawierające w swojej charakterystyce procedury związane z wszczepieniem, wymianą lub usunięciem neurostymulatora, a także jego programowaniem i kontrolą.

Tabela 13 Anglia – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa tryb planowy (GBP)	Taryfa tryb planowy (PLN)
Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, z występującymi powikłaniami	AA09A	2 338	11 697
Duże zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, bez występujących powikłań	AA09B	639	3 197
Średnie zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, z występującymi powikłaniami	AA15A	4 691	23 468
Średnie zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, bez występujących powikłań	AA15B	3 648	18 250
Małe zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, z występującymi powikłaniami	AA21A	1 460	7 304
Małe zabiegi wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem, bez występujących powikłań	AA21B	807	4 037
Średnie procedury przeciwbólowe	AB05Z	453	2 266
Wszczepienie neurostymulatora albo wewnątrzczaszkowego urządzenia do podawania leków	AB07Z	3 556	17 790

Australia

Tabela 14 Australia – metryczka

Australia	
Waluta	1 AUD
Kurs PLN (20.09.2016)	2,9034
PKB per capita (USD)	54 718
PKB per capita PPP (USD)	43 655
CPL	125
CPL/CPL PL	2,36

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04: 72 277 zł.

Tabela 15 Australia – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa (AUD)	Taryfa (PLN)
Wszczepienie urządzenia do neurostymulacji	A12Z	24 894	72 277

Tabela 16 Australia – świadczenia równoważne do świadczeń z grupy A03

Opis świadczenia	Koszt (AUD)	Koszt (PLN)
DBS (jednostronna) funkcjonalna procedura stereotaktyczna wspomagana komputerem w celu anatomicznej lokalizacji, lokalizacji fizjologicznej włączając wiertło kręte, cięcie czaszki i umieszczanie elektrod w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	2 264,45	6 575
DBS (obustronna) funkcjonalna procedura stereotaktyczna wspomagana komputerem w celu anatomicznej lokalizacji, lokalizacji fizjologicznej włączając wiertło kręte, cięcie czaszki i umieszczanie elektrod w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	3 963,00	11 506
DBS (jednostronna) podskórne umieszczenie odbiornika neurostymulatora lub generatora impulsów w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	340,60	989
DBS (jednostronna) zmiana lub usunięcie elektrody z mózgu w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	526,40	1 528
DBS (jednostronna) usunięcie lub zmiana odbiornika neurostymulatora lub generatora impulsów w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	255,45	742
DBS (jednostronna) umieszczanie, usuwanie lub wymiana przedłużacza elektrody w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	526,40	1 528
DBS (jednostronna) ustalenie technik lokalizacji anatomicznej i fizjologicznej w tym śródoperacyjna ocena kliniczna do wprowadzenia jednej wiązki neurostymulacji w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	2 022,70	5 873
DBS (jednostronna) elektroniczna analiza i programowanie generatora pulsów w neurostymulatorze w celu leczenia: Choroby Parkinsona, w której reakcja pacjenta na leczenie farmakologiczne nie jest trwała i towarzyszą temu niedopuszczalne fluktuacje/wahania ruchowe lub drżenie samoistne lub dystonia, a objawy pacjenta mogą spowodować ciężkie kalectwo.	189,70	551

Źródło: Opracowano na podstawie wykazu MBS z lipca 2016 r. dostępnego na stronie <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>

Czechy

Tabela 17 Czechy – metryczka

Czechy	
Waluta	CZK
Kurs PLN (20.09.2016)	0,1592
PKB per capita (USD)	20 956
PKB per capita PPP (USD)	29 805
CPL	60
CPL/CPL PL	1,132

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04: 78 963 zł.

Wszczepienie neurostymulatora jest wycenione niezależnie od istniejących powikłań i chorób współistniejących.

Tabela 18 Czechy – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa (KCZ)	Taryfa (PLN)
Wszczepienie neurostymulatora, bez chorób współistniejących i powikłań	00181	495 996	78 963
Wszczepienie neurostymulatora, z chorobami współistniejącymi i powikłaniami	00182	495 996	78 963
Wszczepienie neurostymulatora, z ciężkimi chorobami współistniejącymi i powikłaniami	00183	495 996	78 963

Litwa

Tabela 19 Litwa – metryczka

Litwa	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.09.2016)	4,3019
PKB per capita (USD)	15 228
PKB per capita PPP (USD)	26 397
CPL	64
CPL/CPL PL	1,208

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04: 5 630 zł do 14 493 zł. Koszt świadczeń rozliczonych w grupach DRG nie obejmuje najprawdopodobniej kosztu urządzeń do neurostymulacji.

Tabela 20 Litwa – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Wszczepienie urządzenia do wlewów do rdzenia kręgowego, z zagrażającymi życiu powikłaniami lub chorobami współistniejącymi	A11A	3 369,08	14 493
Wszczepienie urządzenia do wlewów do rdzenia kręgowego, bez zagrażających życiu powikłań lub chorób współistniejących	A11B	1 583,38	6 812
Wszczepienie neurostymulatora	A12Z	1 308,65	5 630

Niemcy

Tabela 21 Niemcy – metryczka

Niemcy	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.09.2016)	4,3019
PKB per capita (USD)	45 270
PKB per capita PPP (USD)	44 053
CPL	97
CPL/CPL PL	1,830

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04:

- stymulacja głęboka mózgu (koszt implantu zawarty w koszcie grupy), od 72 692 zł do 140 213 zł;
- stymulacja nerwu błędnego: zabieg 24 136 zł oraz koszt implantu, dosumowywany w zależności od typu implantu i sposobu implantacji (stała cena ustalona w katalogu DRG, 2 pozycje), od 39 314 zł – 45 086 zł;
- stymulacja rdzenia: zabieg 12 267 zł oraz koszt implantu, dosumowywany w zależności od typu implantu i sposobu implantacji (stała cena ustalona w katalogu DRG, 4 pozycje), od 27 918 zł do 49 748 zł;

W przypadku bardziej kosztochłonnych wyrobów możliwa jest dodatkowa refundacja.

Tabela 22 Niemcy – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Zabiegi na nerwach obwodowych, nerwach czaszkowych i innych częściach układu nerwowego albo zabiegi przy porażeniu mózgowym, dystrofii mięśniowej lub neuropatii, albo rozpoznanie komplikujące, albo implantacja rejestratora zdarzeń, z kompleksową interwencją	B17B	5 610	24 136
Wszczepienie neurostymulatora do stymulacji mózgu, system wieloelektrodowy, z implantacją elektrody	B21A	32 593	140 213
Wszczepienie neurostymulatora do stymulacji mózgu, system wieloelektrodowy, bez implantacji elektrody	B21B	16 898	72 692
Inne nieskomplikowane zabiegi na kręgosłupie, więcej niż jeden dzień pobytu	I10G	2 852	12 267

Tabela 23 Niemcy – Koszt urządzeń wskazanych w katalogu opłat dodatkowych

Kod dopłaty	Opis	Koszt (EUR)	Koszt (PLN)
ZE138	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, jednokanałowy, doładowywany, z implantacją elektrody	7 487,43	32 210
ZE139	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, jednokanałowy, doładowywany, bez implantacji elektrody	6 489,63	27 918
ZE140	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, wielokanałowy, niedoładowywany, z implantacją elektrody	11 564,22	49 748
ZE141	Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego albo do stymulacji nerwów obwodowych, wielokanałowy, niedoładowywany, bez implantacji elektrody	10 321,86	44 404
ZE158	System do stymulacji nerwu błędnego, z implantacją elektrody	10 485,29	45 107
ZE159	System do stymulacji nerwu błędnego, bez implantacji elektrody	9 142,81	39 331

Tabela 24 Niemcy – Urządzenia, za które mogą być pobierane dodatkowe opłaty

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

Nowa Zelandia

Tabela 25 Nowa Zelandia – metryczka

Nowa Zelandia	
Waluta	1 NZD
Kurs PLN (20.09.2016)	2,8232
PKB per capita (USD)	36 464
PKB per capita PPP (USD)	34 762
CPL	114
CPL/CPL PL	2,15

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04: od 91 017 zł do 105 997 zł.

Tabela 26 Nowa Zelandia – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa (NZD)	Taryfa (PLN)
Wszczepienie urządzenia do wlewów do rdzenia kręgowego, z poważnym powikłaniem	A11A	32 252	91 054
Wszczepienie urządzenia do wlewów do rdzenia kręgowego, bez poważnych powikłań	A11B	37 545	105 997
Wszczepienie urządzenia do neurostymulacji	A12Z	32 239	91 017

Słowacja

Tabela 27. Słowacja – metryczka

Słowacja	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.09.2016)	4,3019
PKB per capita (USD)	18 508
PKB per capita PPP (USD)	27 394
CPL	62
CPL/CPL PL	1,169

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

Na Słowacji stawka bazowa za punkt w hospitalizacji zależy od rodzaju szpitala i wynosi:

- dla szpitali ogólnych: 1 002,64 €,
- dla szpitali uniwersyteckich (w tym dzieci): 1 552,74 euro,
- dla szpitali specjalistycznych typu 1 (kardiologia): 3 928,45 euro,
- dla szpitali specjalistycznych typu 2 (onkologia): 2 944,89 euro,
- dla szpitali specjalistycznych typu 3 (inne): 1 927,19 euro

Koszt grup podobnych do JGP A03 i A04 przedstawiono w tabelach poniżej. Taryfy minimalne przeliczona dla wartości punktu dla szpitali ogólnych, maksymalne – dla szpitala specjalistycznego typu 3. Nie odnaleziono grup dedykowanych neurostymulacji. Może to oznaczać, że koszt wyrobów nie jest zawarty w taryfie.

Tabela 28. Słowacja – taryfy dla grup podobnych w charakterystyce do JGP A03 i A04, dla grup, w których wykonywane są procedury implantacji neurostymulatorów

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa min. – max. (EUR)	Taryfa min. – max. (PLN)
Grupy zabiegowe			
Rozległy zabieg operacyjny niezwiązany z głównym rozpoznaniem, bez współistniejących powikłań, bez radioterapii, bez endowaskularnych zabiegów na aorcie, z kompleksowym leczeniem operacyjnym	901B	4 393 – 8 444	18 898 – 36 325
Kraniotomia albo duża operacja kręgosłupa z zabiegiem kompleksowym, wiek powyżej 15 lat, ze śródoperacyjnym monitorowaniem neurofizjologicznym lub złożoną diagnostyką	B20B	3 677 – 7 069	15 818 – 30 410
Inne zabiegi na kręgosłupie bez ciężkich powikłań i chorób współistniejących, z kompleksowym zabiegiem albo halotrakcją, bez złamania kręgów z wyjątkiem para- tetraplegii	I10D	1 746 – 3 357	7 511 – 14 441

Tabela 29. Słowacja – taryfa dla grupy, w której możliwe jest rozliczenie programowania neurostymulatora

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa min. – max. (EUR)	Taryfa min. – max. (PLN)
Grupa niezabiegowa			
Napady drgawkowe, jeden dzień pobytu, lub bez złożonej diagnostyki i leczenia, bez ciężkich powikłań i chorób współistniejących, bez EEG, wiek > 5 lat, bez złożonej diagnostyki	B76G	679 – 1 304	2 921 – 5 610

Tabela 30. Słowacja – taryfa ambulatoryjna

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa, min. – max. (EUR)	Taryfa, min. – max. (PLN)
Kontrola urządzenia do neurostymulacji	b.d.	4 – 6	17 – 26

Słowenia

Tabela 31 Słowenia – metryczka

Słowenia	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.09.2016)	4,3019
PKB per capita (USD)	25 449
PKB per capita PPP (USD)	30 823
CPL	74
CPL/CPL PL	1,396

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 i A04:

- dla grupy A03 – stymulacja głęboka mózgu: 128 709 zł;
- dla grupy A04 – program neuromodulacyjny (stymulacja rdzenia):
 - o kwalifikacja: 2 207 zł,
 - o próbna implantacja stymulatora rdzenia: 7 442 zł,
 - o Implantacja ponowna albo wszczepienie generatora: 6 840 zł,
 - o koszt wyrobów (w zależności od rodzaju stymulatora, 4 rodzaje): od 32 002 zł do 74 259 zł.

Tabela 32 Słowenia – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa świadczenia	Kod grupy	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN)
Stymulacja głębokich struktur mózgu	b.d.	29 919	128 709
Kwalifikacja pacjentów do neurostymulacji	b.d.	513	2 207
Materiał do implantacji z jedną elektrodą testową	b.d.	7 439	32 002
Materiał do implantacji z dwiema elektrodami testowymi	b.d.	12 153	52 281
Podskórny stymulator i rehabilitacja pacjenta	b.d.	17 262	74 259
Materiał do ponownej implantacji z jedną elektrodą i stałym podskórnym stymulatorem oraz rehabilitacja pacjenta	b.d.	14 322	61 612
Neurochirurgiczna implantacja elektrody	b.d.	1 730	7 442
Neurochirurgiczna implantacja stałego podskórnego stymulatora	b.d.	1 590	6 840
Neurochirurgiczna ponowna implantacja elektrody i stałego podskórnego stymulatora	b.d.	1 590	6 840

Szkocja

Tabela 33. Szkocja – metryczka

Szkocja	
Waluta	GBP
Kurs PLN (20.09.2016)	5,0028
PKB per capita (USD)	40 933
PKB per capita PPP (USD)	38 658
CPL	118
CPL/CPL PL	2,22

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

Koszt grup równoważnych lub podobnych do JGP A03 : od 6 387 zł do 47 788 zł.

Koszt grupy jest zależny od typu hospitalizacji i ewentualnych powikłań. Koszt wyrobu najprawdopodobniej nie jest ujęty w kosztach grupy. Poniżej przedstawiono grupy dla hospitalizacji w trybie planowym, zawierające w swojej charakterystyce procedury związane z wszczepieniem, wymianą lub usunięciem neurostymulatora, a także jego programowaniem i kontrolą.

Tabela 34 Szkocja – taryfy równoważne lub podobne do taryf JGP A03 i A04

Nazwa grupy	Kod grupy	Taryfa tryb planowy (GBP)	Taryfa tryb planowy (PLN)
Procedury wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem – kategoria 4	AA09Z	4 693	23 478
Procedury wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem – kategoria 3	AA15Z	9 552	47 788
Procedury wewnątrzczaszkowe z wyjątkiem urazów z dodatkowymi rozpoznaniem – kategoria 1 albo 2	AA21Z	1 850	9 253
Średnie procedury przeciwbólowe	AB05Z	1 277	6 387

2.5. Cenniki komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci korzystają z usług, które finansowane są głównie poprzez opłatę za usługę (*fee for service*) ze środków własnych pacjenta.

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.

2.6. Ceny komercyjne w Polsce

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 w celu umówienia się na wizytę i ustalenia szczegółów świadczenia oraz kosztów z nim związanych. W przypadku braku informacji podjęto próbę pozyskania jej telefonicznie. Odnaleziono 3 polskie cenniki zabiegów komercyjnych z grup A03 i A04. Ceny zabiegów przedstawiają się następująco:

- wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu – 59 000 zł;
- wszczepienie stymulatora nerwu błędnego – 63 000 zł;
- wszczepienie / wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu – 39 000 zł;
- implantacja stymulatora rdzeniowego (leczenie bólu neuropatycznego bez kosztów implantów) – 10 500 – 20 000 zł;
- wymiana stymulatora rdzeniowego (bez kosztów implantu) – 10 000 zł;

2.7. Ceny komercyjne za granicą

Odnaleziono jeden cennik komercyjny dla wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu w Wielkiej Brytanii. Koszt zabiegu bez kosztów implantu wynosi 17 223 zł.

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, AOTMiT przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 311c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zgodnie z ust. 4 „(...) Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu”. Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców. Zasady postępowania Agencji zostały określone w Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Postępowanie przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawrze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez WT maksymalnego wynagrodzenia dla każdego z wyłonionych świadczeniodawców, który zadeklaruje zawarcie umowy o odpłatne przekazywanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń;
5. przygotowanie i zawarcie umów z wyłanionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących grup A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego i A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu, AOTMiT przeprowadziła szereg postępowań mających na celu wyłonienie podmiotów, z którymi miały zostać zawarte umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej w tych rodzajach terapii.

Postępowania mające na celu wyłonienie świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy A03 i A04 Agencja przeprowadzała kilkakrotnie. Szczegóły znajdują się w poniższej tabeli:

Tabela 35 Informacje szczegółowe dotyczące postępowań mających na celu wyłonienie świadczeniodawców realizujących świadczenia z grupy A03 i A04

Nazwa produktu	Świadczenie rozliczone z NFZ (poprzez wskazaną procedurę, produkt rozliczeniowy albo we wskazanym rozpoznaniu)	Data ogłoszenia Postępowania			
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	02.931 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu	19.02.2016	24.03.2016	-	12.07.2016
	04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego	19.02.2016	24.03.2016	13.05.2016	12.07.2016

A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	03.93 Wprowadzenie albo wymiana neurostymulatora rdzenia kręgowego	19.02.2016	24.03.2016	-	12.07.2016
	86.94 Wprowadzenie lub wymiana jednoszeregowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania	19.02.2016	24.03.2016	-	12.07.2016
	86.95 Wprowadzenie lub wymiana dwuszerowego generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania	19.02.2016	24.03.2016	13.05.2016	12.07.2016
	86.96 Wprowadzenie lub wymiana innego generatora impulsów do neurostymulacji	19.02.2016	24.03.2016	-	12.07.2016
	86.971 Generator impulsów (jedszeregowy, jednokanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania	19.02.2016	24.03.2016	13.05.2016	12.07.2016
	86.981 Generator impulsów (dwuszerowy, dwukanałowy) do wewnątrzczaszkowego, rdzeniowego i obwodowego stymulowania neurologicznego, do doładowywania	19.02.2016	24.03.2016	13.05.2016	12.07.2016

Liczba przekazanych kart w trakcie postępowań zawiera poniższa tabela, natomiast szczegółowe informacje znajdują się w załączniku 3.

Tabela 36. Liczba kart przekazanych przez świadczeniodawców

Postępowanie 19.02	Deklaracje przesłania kart	16
	Przesłane karty	9
Postępowanie 24.03	Deklaracje przesłania kart	5
	Przesłane karty	5
Postępowanie 13.05	Deklaracje przesłania kart	10
	Przesłane karty	6
Postępowanie 12.07	Deklaracje przesłania kart	9
	Przesłane karty	2

Wszystkie przesłane karty zostały wykorzystane do ustalenia taryf świadczeń.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy mailowe podmiotów realizujących świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne (zgodnie z listą z danymi teleadresowymi otrzymanymi przez AOTMiT z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej AOTMiT. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia celem zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń zbierane były za pomocą kart kosztowych tj. formularza służącego zebraniu informacji na temat kosztów najczęściej stosowanego leczenia danego przypadku.

Każdy formularz składał się z kilku części:

- Części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej
- Zakładki PL – zawierającej informacje na temat zastosowanych produktów leczniczych
- Zakładek WM – zawierającej informacje na temat zastosowanych wyrobów medycznych
- Zakładek PR - zawierającej informacje na temat zastosowanych procedur medycznych
- Zakładki ZB – dotyczącej zrealizowanej procedury zabiegowej.

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

3.2. Ustalenie projektu taryfy

Analizę danych dotyczącą kosztów leków, wyrobów i procedur medycznych oraz czasów trwania poszczególnych zabiegów przeprowadzono w oparciu o karty kosztowe. W związku z tym, że świadczenia z grup A03 i A04 realizowane są w większości w oddziałach neurochirurgii, koszt infrastruktury, czas zaangażowania oraz średnie wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych personelu zostały wyliczone w oparciu o dane pochodzące z bazy danych finansowo-księgowych z 2015 r. dla oddziału neurochirurgii. Średnia długość hospitalizacji została obliczona na podstawie danych z 2015 roku przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ceny wyrobów medycznych – neurostymulatorów i zestawów do neurostymulacji – zweryfikowano z danymi z przetargów. Informacje kosztowe przekazane przez świadczeniodawców mieściły się w przedziałach cenowych z danych przetargowych.

Na etapie wyliczeń średnich w danych kategoriach kosztowych (leki, wyroby medyczne, procedury), została przyjęta metoda statystyczna, która jest najbardziej adekwatna w odniesieniu do jakości oraz ilości danych. Wartości odstające odcinane były na podstawie analizy wykresów pudełkowych (boxplot) zgodnie ze wzorem: $(Q1 - 1,5(Q3 - Q1)) : Q3 + 1,5(Q3 - Q1))$, gdzie Q1 oznacza pierwszy kwartyl (25 percentyl), a Q3 oznacza trzeci kwartyl (75 percentyl). Powyższa metoda odcięcia wartości odstających została wybrana ze względu na to, że miary pozycyjne są odporne na zmiany pojedynczych wartości cechy, a co za tym idzie, mogą być stosowane w przypadku występowania szeregów asymetrycznych i wartości nietypowych w zbiorze danych.

Ostateczną wartość analizowanych grup stanowi średnia ważona uzyskanych wartości poszczególnych procedur, przy czym za wagę przyjęto wielkość udziału realizacji każdej z procedur w grupach A03 i A04 w 2015 r.

Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń został obliczony w celu uwzględnienia w taryfie świadczenia „wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego” i „wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu” zmian kosztów operacyjnych działalności podmiotów opieki zdrowotnej, a także określenia kosztu kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi. Mnożnik uwzględnia w taryfie zmiany cen towarów oraz usług, które mają wpływ na koszty ponoszone przez podmioty realizujące powyższe świadczenia.

Podejście polegające na zastosowaniu mnożnika do określenia wysokości taryfy obejmuje zmiany wysokości kosztów w trzech obszarach:

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

Wskaźnik zmian wielkości kosztów w ramach każdej kategorii został obliczony niezależnie, a następnie został złączony w celu stworzenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń. Mnożnik jest średnią ważoną wskaźnika inflacji, wzrostu wynagrodzeń oraz średniego ważonego kosztu kapitału.

Tabela 37 Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń „wszczepienia stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego”

Ip.	Kategoria kosztów	Udział kategorii kosztów w kosztach ogółem	Nazwa wskaźnika	Wielkość wskaźnika	Ważona wielkość wskaźnika
1	wynagrodzenia	32,3924%	wskaźnik wzrostu wynagrodzeń	4,4570%	1,4437%
2	amortyzacja	1,0395%	średni ważony koszt kapitału	8,4069%	0,0874%
3	pozostałe koszty operacyjne	66,5681%	wskaźnik inflacyjny	1,0464%	0,6966%
4	łącznie	100,0000%	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	2,2277%	

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 38 Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń „wszczepienia/wymiany stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu”

Ip.	Kategoria kosztów	Udział kategorii kosztów w kosztach ogółem	Nazwa wskaźnika	Wielkość wskaźnika	Ważona wielkość wskaźnika
1	wynagrodzenia	32,3924%	wskaźnik wzrostu wynagrodzeń	4,4650%	1,4463%
2	amortyzacja	1,0395%	średni ważony koszt kapitału	8,4069%	0,0874%
3	pozostałe koszty operacyjne	66,5681%	wskaźnik inflacyjny	1,0464%	0,6966%
4	łącznie	100,0000%	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	2,2303%	

Źródło: opracowanie własne.

Udział poszczególnych kategorii kosztów w kosztach ogółem jest wyznaczony na podstawie danych kosztowych przekazanych Agencji przez świadczeniodawców w zakresie danych finansowo-księgowych dotyczących świadczeń realizowanych przez oddziały neurochirurgiczne.

Obliczenia oparte są na informacjach dostępnych w domenie publicznej. Dane pochodzą ze źródeł ogólnodostępnych Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, oraz badanych sprawozdań finansowych podmiotów opieki zdrowotnej notowanych na Gieldzie Papierów Wartościowych, oraz danych przekazanych przez podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Wskaźnik inflacyjny został zastosowany w celu ujęcia wzrostu kosztów działalności operacyjnej podmiotu (z pominięciem amortyzacji oraz wynagrodzeń) oraz dla kosztów pośrednich. Do wyliczenia wskaźnika wykorzystano przeciętny wskaźnik cen towarów i usług dla koszyka „zdrowie” z okresu dwóch lat, która wynosiła 0,2% w 2014 r. oraz 1,9% w 2015 r. Przeciętna stopa inflacji została oszacowana w wysokości 1,0464%.

Wskaźnik zmian wynagrodzeń ma na celu ujęcie zmian kosztów związanych z wynagrodzeniami ze stosunku pracy, z umów zleceń i o dzieło oraz kontraktów z działalnością gospodarczą w formie prywatnej praktyki. Do jego wyznaczenia zostały wykorzystane dane z lat 2013-2014 z „Informacji na temat wyników ankiety dotyczącej wysokości wynagrodzeń z tytułu umów o pracę oraz cywilnoprawnych” opracowywanej przez Ministerstwo Zdrowia.

Na podstawie danych z Ministerstwa Zdrowia wyliczona stopa wzrostu wynagrodzeń wyniosła dla personelu realizującego świadczenia „wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego”: 4,6852% w 2014 r. oraz 4,2293% w 2015 r. natomiast dla świadczenia „wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu”: 4,7476% w 2014 r. oraz 4,1831% w 2015 r. Przeciętna stopa wzrostu wynagrodzeń została oszacowana odpowiednio w wysokości 4,4570% oraz 4,4650%.

Średnioważony koszt kapitału został zastosowany w celu określenia kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi. Do jego wyznaczenia wykorzystano wskaźnik WACC (ang. *Weighted Average Cost of Capital*), który uwzględnia źródła pochodzenia kapitału sklasyfikowane jako kapitał własny i kapitał obcy (dług przedsiębiorstwa).

Do ustalenia kosztu kapitału własnego wykorzystano model CAPM (ang. *Capital Asset Pricing Model*). Dla oszacowanej stopy wolnej od ryzyka, współczynnika beta (współczynnik zaangażowanego kapitału) oraz premii za ryzyko rynkowe koszt kapitału własnego wynosi 5,9183%.

Koszt kapitału obcego, będący kosztem, który przedsiębiorstwo musi ponieść przy korzystaniu z finansowania zewnętrznego, oszacowano na podstawie danych z sprawozdań MZ-03 dla samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej. Mając na uwadze rozpiętość kosztu kapitału obcego dla samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej oraz podmiotów notowanych na GPW, zostały przyjęte ważony średni koszt kapitału obcego w wysokości 10,9975%. Wagi zostały ustalone na podstawie danych dotyczących wartości zakontraktowanych świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne z analizy świadczeniodawców, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od 1 stycznia 2012 r.

Szacując strukturę kapitału własnego i obcego zostały przyjęte, jako dane bazowe, wielkości księgowe z lat 2013 i 2014 sprawozdawane na podstawie formularzy MZ-03 przez samodzielne zakłady opieki zdrowotnej do Ministerstwa Zdrowia. Struktura kapitału własnego wyniosła 70,1893%, a kapitału obcego 29,8107%. Oszacowany na podstawie powyższych danych średnioważony koszt kapitału wynosi 8,4069%.

W poniższych tabelach znajduje się podsumowanie wyników analizy kosztów oraz projekt taryfy. Szczegółowe wyniki oszacowań zawiera załącznik nr 2.

Tabela 39 Sposób wyliczenia końcowej wartości świadczenia – JGP A03

Procedura	Analiza kosztów dla procedury (PLN)	Średnia ważona (PLN)	Wielkość mnożnika (%)	Wynik analizy powiększony o mnożnik (PLN)
04.941	52 975,17	50 296,02	2,23	51 416,45
02.931	49 799,53			

Tabela 40 Sposób wyliczenia końcowej wartości świadczenia – JGP A04

Procedura	Analiza kosztów dla procedury (PLN)	Średnia ważona (PLN)	Wielkość mnożnika (%)	Wynik analizy powiększony o mnożnik (PLN)
03.93	32 245,59	32 150,15	2,23	32 867,19
86.94	30 022,29			
86.95	36 488,91			
86.96	30 249,08			
96.971	34 755,28			
86.981	42 417,86			

Uzyskany w powyższy sposób koszt świadczenia został przeliczony względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne, tj. 52 zł.

Tabela 41 Projekty taryf dla JGP A03 i A04

Nazwa świadczenia	Wycena wg katalogu		Średnia wartość NFZ w 2015 r. (PLN)	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do wartości katalogowej NFZ (PLN)
	pkt	PLN*		pkt	PLN	
A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	940	48 880	48 880	988,78	51 416	+ 2 536
A04 Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu	625	32 500	32 492	632,06	32 867	+ 367

* dla wartości 1 pkt = 52 zł

4. Analiza wpływu na budżet

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie i wartości sprawozdanych przez świadczeniodawców procedur z grup A03 i A04, zrealizowanych w 2015 r.

Należy mieć na uwadze fakt, że wartość świadczeń zrealizowanych uwzględnia również świadczenia, które nie zostały rozliczone (zapłacone) przez NFZ.

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

Tabela 42 Analiza wpływu na budżet płatnika – JGP A03

Liczba hospitalizacji w grupie A03 w 2015 r.		Pierwotna wartość grupy		Łączna wartość grupy (PLN)	Wartość grupy po zmianach		Łączna wartość grupy po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN)*		(pkt)	(PLN)*		
1	2	3	4	5=2*4	6	7	8=2*7	9=8-5
Wszystkie rozpoznania	338	940	48 880	16 521 440	988,78	51 416	17 378 608	857 168

* dla wartości 1 pkt = 52 zł

Tabela 43 Analiza wpływu na budżet płatnika – JGP A04

Liczba hospitalizacji w grupie A04 w 2015 r.		Pierwotna wartość grupy		Łączna wartość grupy (PLN)	Wartość grupy po zmianach		Łączna wartość grupy po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN)*		(pkt)	(PLN)*		
1	2	3	4	5=2*4	6	7	8=2*7	9=8-5
Wszystkie rozpoznania	471	625	32 500	15 307 500	632,06	32 867	15 480 357	172 857

* dla wartości 1 pkt = 52 zł

Przyjęcie proponowanych taryf świadczeń, przy założeniu niezmiennego poziomu ich realizacji, będzie wiązało się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego o 1 030 025 mln zł, co odpowiada podwyższeniu o 3,24% w stosunku do 2015 r.

5. Kluczowe informacje i wnioski

W celu weryfikacji rzeczywistych kosztów przedmiotowego świadczenia, przeprowadzono analizę kosztów w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców. Pamiętać jednak należy, że analiza ta obarczona jest pewnymi ograniczeniami:

- Świadczeniodawcy w kartach kosztowych mieli wskazać informacje odnoszące się do: (1) najbardziej typowego/ przeciętnego/ najczęściej występującego u nich sposobu realizacji taryfikowanego świadczenia, (2) wszystkich świadczeń udzielonych w 2015 r.. Nie można jednak stwierdzić z całkowitą pewnością, że przekazane przez świadczeniodawców informacje odnoszą się do przypadku najbardziej typowego a nie do wybranego przypadku o kosztach wyższych niż przeciętne. Nie można również zweryfikować, czy w drugim przypadku przekazane dane kosztowe dotyczyły faktycznie wszystkich pacjentów.
- Ze względu na niejednorodność sprawozdawanych informacji (różne nazewnictwo, różne jednostki miary itp.) analiza przekazanych danych była bardzo utrudniona.
- Pomimo tego, że w kartach kosztowych zbierane były takie informacje, to dane dotyczące kosztów infrastruktury oraz wynagrodzenia personelu obliczone zostały na podstawie informacji zgromadzonych w bazie danych finansowo-księgowych budowanej na podstawie postępowań z roku 2015. Pozwoliło to na ustalenie poziomu kosztów stałych na znacznie większej próbie, a więc bardziej reprezentatywnej dla kraju.

W wyniku analizy kosztów realizacji procedur na podstawie danych za rok 2015, uzyskanych od świadczeniodawców, oszacowany łączny ważony koszt świadczenia powiększony o mnożnik wyniósł 51 416 zł dla grupy A03 i 32 867 zł dla grupy A04.

Szacowany skutek wprowadzenia proponowanych taryf to zwiększenie wydatków płatnika publicznego o 1 030 025 mln zł, co odpowiada podwyższeniu o 3,24% w stosunku do 2015 r. Mając jednak na uwadze obserwowany stopniowy wzrost realizacji zabiegów w obu grupach, a w szczególności wzrost liczby procedur wymiany urządzeń do stymulacji w grupie A04, związany z rosnącą liczbą funkcjonujących neurostymulatorów, które były wszczepiane w ostatnich latach, należy spodziewać się, że skutek finansowy może być znacząco wyższy od przedstawionego.

Obszary problemowe

1. Wysoki koszt technologii wykorzystywanych w zabiegach grup A03, A04

Wyroby medyczne stosowane w zabiegach neurostymulacji są bardzo kosztochłonne. Mają one od 40% do 127% udziału w kosztach grup. W przypadku nowszych technologii, np. dopuszczenie MRI całego ciała, wykorzystywanie doładowywanych przezskórnie akumulatorów, ich koszt może być jeszcze większy. Najbardziej kosztownym elementem zestawu do neurostymulacji jest generator impulsów. Jego wartość stanowi około 2/3 wartości wszystkich wykorzystywanych podczas zabiegu elementów. Należy zaznaczyć, że koszt jednorazowych części, które są usuwane po dokonaniu docelowego zabiegu, wynosi w przypadku implantacji próbnych około 2 500 zł. Kosztochłonne jest także oprogramowanie do diagnostyki śródoperacyjnej, a w przypadku grupy A03 niezbędne jest dodatkowe wyposażenie w postaci ramy stereotaktycznej do stabilizacji głowy w czasie zabiegu.

Z kosztem wyrobów związany jest problem leczenia chorych, którzy wymagają, ze względu na chorobę podstawową, zastosowania bardziej kosztochłonnych urządzeń. W efekcie, np. chorzy z chorobą Parkinsona mają wszczepiane dwa stymulatory jednokanałowe zamiast dwukanałowego, a chorzy z dystonią – urządzenia z niedoładowywalną baterią zamiast stymulatora z możliwością przezskórnego doładowywania. W wyniku takiego postępowania chory z Chorobą Parkinsona narażony jest na podwójne ryzyko związane z zabiegiem operacyjnym (dwukrotnie ma wykonywaną procedurę wszczepienia A03), a świadczeniodawca i płatnik ponoszą dodatkowe koszty związane zarówno z procedurą, jak też z koniecznością dodatkowej i częstszej wymiany generatorów impulsów. W przypadku chorych z dystonią, jest to koszt związany z częstszą niż standardowo wymianą generatora, który jest najkosztowniejszym elementem zestawu.

2. Brak możliwości rozliczenia jednoczesowej implantacji dwóch neurostymulatorów

Świadczeniodawcy nie mają możliwości rozliczenia jednoczesowego wszczęcia dwóch stymulatorów struktur głębokich mózgu. W niektórych schorzeniach np. w dystonii, chorzy powinni mieć wszczepiane dwa stymulatory. Dzięki temu w przypadku awarii jednego stymulatora, nie dochodzi do gwałtownego nasilenia objawów chorobowych, co mogłoby nastąpić w przypadku wyczerpania baterii lub awarii pojedynczego, wielokanałowego stymulatora.

W związku z powyższym wskazane jest wyodrębnienie z grupy kosztów wyrobów medycznych stosowanych podczas zabiegu lub umożliwienie rozliczenia implantacji urządzenia lub kilku urządzeń o koszcie przekraczającym wartość grupy lub wymagających jego znacząco częstszej wymiany.

Ze względu na niewielką liczbę chorych mogących wymagać wykonania jednoczesowych implantacji dwóch stymulatorów (około 30 przypadków rocznie), wyodrębnienie nowej grupy nie jest wskazane.

3. Brak zróżnicowania metody zabiegu wszczęcia neurostymulatorów (zabieg jedno/dwuetałowy)

Powyższy problem dotyczy głównie stymulacji rdzenia. Pacjent powinien mieć wykonane najpierw wszczęcie próbne, a po kilku tygodniach ostateczne. Obecnie nie ma w katalogu JGP dedykowanego produktu, który to umożliwia. Z powodu braku możliwości rozliczenia dwuetałowej implantacji, świadczeniodawcy rozliczają dwie hospitalizacje: pierwszą *A22 Duże zabiegi na rdzeniu kręgowym i w kanale kręgowym* i drugą, *A04 Wszczęcie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu*. Możliwe jest także, że rozliczane są także dwie hospitalizacje z grupy A04. Skutkuje to zwiększonymi kosztami zarówno po stronie świadczeniodawcy, jak i płatnika.

4. Zrównanie wymiany generatora impulsów z chirurgiczną metodą wszczęcia stymulatora

Zabiegi wymiany generatora i wszczęcia elektrody do stymulacji rdzenia są zawarte w charakterystyce tej samej grupy A04 *Wszczęcie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu*. Można przypuszczać, że zamiarem twórców katalogu było umożliwienie rozliczenia prostszej, przezskórnej metody implantacji stymulatora rdzenia kręgowego. Tą grupą rozliczne są jednak także zabiegi implantacji stymulatorów rdzenia kręgowego wykonane metodą chirurgiczną z laminectomią i operacyjnym wszczęciem elektrody do kanału kręgowego, często dwuetałowe, a w tej metodzie zaangażowane środki są znacząco wyższe. Dodatkowo, jak już wspomniano, świadczeniodawcy rozliczają takie zabiegi dwukrotnie, co może wskazywać na zbyt niską wycenę takiego sposobu postępowania. Należałoby rozważyć stworzenie grupy dedykowanej zabiegom chirurgicznej, dwuetałowej implantacji stymulatorów rdzenia kręgowego, lub umożliwienie jej rozliczania w grupie A03.

5. Brak produktu związanego z okresową opieką ambulatoryjną związaną z kontrolą i programowaniem neurostymulatorów

Pacjenci wymagają okresowej kontroli i programowania implantów, co jest procedurą czasochłonną (może trwać nawet kilka godzin) i kosztochłonną (niezbędne odpowiednie oprogramowanie i sprzęt do obsługi implantów). Obecnie możliwe jest rozliczenie jedynie procedury 89.158 *Zmiana nastawień – programowanie stymulatora nerwu błędnego* w ramach ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych W13 i W14 o wartościach 13 i 17 pkt.

5.	W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	13,0
6.	W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	17,0

W związku z powyższym należałoby rozważyć wprowadzenie do katalogu świadczeń ambulatoryjnych produktów umożliwiających rozliczenie takiego postępowania, podobnie jak jest w przypadku opieki nad chorymi po wszczęciu kardiostymulatorów.

6. Źródła

1.	Majkowski J., Padaczka w codziennej praktyce lekarza, Przew Lek 2000, 3, 44-48
2.	Oświadczenie Parlamentu Europejskiego z dnia 15 września 2011 roku w sprawie padaczki
3.	Konferencja: Padaczka lekooporna – palący problem społeczny, 4 lipca 2012 r., materiały prasowe
4.	Fridley J. et al. Brain Stimulation for the Treatment of Epilepsy; Neurosurg Focus; 2012; 32(3):e13
5.	Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2014 r., III.5., 135-137
6.	Ząbek M., Sławek J., Harat M., Koszewski W., Opala G., Friedman A. Stymulacja mózgu i rdzenia kręgowego w leczeniu zaburzeń ruchowych oraz zespołów bólowych – podstawy teoretyczne i zalecenia praktyczne; Neurologia i Neurochirurgia Polska 2006; 40, 1: 1–9
7.	Haberler C., Alesch F., Mazal P.R. et al. No tissue damage by chronic deep brain stimulation in Parkinson's disease. Ann Neurol 2000; 48: 372-376.
8.	Wheless J.W., Maggio V. Vagus nerve stimulation therapy in patients younger than 18 years; Neurology. 2002; 59 (6 supl. 4): S21-S25.
9.	Padaczka. Tom I pod redakcją A. Szczudlika, J. Jędrzejczak, M. Mazurkiewicz-Beldzińskiej, Poznań 2012; S335
10.	Woźniak K., Śniegocki M., Siedlecki Z., Ratuszek-Sadowska D., Szostak M., Smuczyński W., Zukow W. Spinal cord stimulation as one of the modern treatment method of neuropathic pain (Stymulacja rdzenia kręgowego jako jedna z nowoczesnych metod leczenia bólu neuropatycznego); Journal of Health Sciences. 2014; 4(9):73-84. ISSN 1429-9623 / 2300-665X.
11.	Szczeklik A. Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych. Medycyna Praktyczna, Kraków 2013.
12.	Cardoso F, Jankovic J. <i>Dystonia and dyskinesia</i> . „Psychiatr Clin North Am”. 20. 4, s. 821-38, 1998.
13.	Snaith A, Wade D. Dystonia. BMJ Clin Evid. 2014 Feb 28; 2014. pii: 1211.
14.	Ząbek M., Sobstyl M., Kozłara H., Kądziołka B., Mossakowski Z., Dzierżęcki S., Obustronna stymulacja jądra niskowzgórzowego w leczeniu zaawansowanej postaci choroby Parkinsona w obserwacji 5 letniej. Doświadczenia własne, Neurol Neurochir Pol. Nr 1 2010; 44, (1):3-12.
15.	Sobstyl M., Ząbek M., Górecki W., Mossakowski Z. Quality of life in advanced Parkinson's disease after bilateral subthalamic stimulation: 2 years follow-up study. Clin Neurol Neurosurg. 2014 ;124:161-5.
16.	Jóźwiak S, Lasoń W, Bijak M, Kotulska K. Postępy w badaniach nad genetyką molekularną padaczek. Neurologia i Neurochirurgia Polska. 2005;39(6):497-508.
17.	North R, Kidd D, Zuhurak, M, et al. Spinal Cord Stimulation for Chronic, Intractable Pain: Experience Over Two Decades. Neurosurgery 1993; 32 384-395.
18.	Kumar K., Toth C., Nath R., et al. Epidural Spinal Cord Stimulation for Treatment of Chronic Pain—Some Predictors of Success. A 15-Year Experience. Surg Neurol 1998;50:110-121.
19.	Kaczorowska B., Pawełczyk M., Przybyła M. Chirurgiczne metody leczenia padaczki; Aktualn Neurol 2012, 12 (3), p. 159–163

7. Załączniki

- Zal. 1. Charakterystyka grup A03 i A04 – wykaz rozpoznań i procedur
- Zal. 2. Wykaz umów podpisanych ze świadczeniodawcami na przekazanie danych z kart kosztorysowych
- Zal. 3. Szczegółowe informacje dotyczące postępowań
- Zal. 4. Zestawienie elementów składowych taryfy