Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące przeszczepienie komórek przytarczyc

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Nr: WT.541.43.2016

Data ukończenia: 23.03.2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone ***kolorem żółtym*** *stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny.*

Zakres wyłączenia jawności*: dane objęte oświadczeniem Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.*
Podstawa prawna wyłączenia jawności*: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).*
Organ dokonujący wyłączenia jawności*: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.*
Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności*: Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny ul. Banacha 1a 02–097 Warszawa*

Objaśnienia skróceń

25–OH–D	25-hydroksywitamina D
ACHI	australijska klasyfikacja interwencji
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASC	australijski standard kodowania (ang. *Australian Coding Standards*)
bd.	brak danych
BMD	pomiar gęstości kości (ang. *Bone Mineral Density*)
CC	choroby współistniejące (ang. *complication and comorbidities*)
CPL	względne poziomy cen (ang. *Comparative Price Level*)
CT	Kalcytonina
DRG	ang. *Diagnosis–Related Group*
ESE	Europejskie Stowarzyszenia ds. Endokrynologii (ang. *European Society of Endocrinology*)
FGF–23	czynnik wzrostu fibroblastów
ICD–10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ICD–9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. *International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures*)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
KCBTiK	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd.	nie dotyczy
NFZ/Płatnik	Narodowy Fundusz Zdrowia
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*)
pHPT	nadczynność pierwotna przytarczyc
PKB	produkt krajowy brutto
PPP	parytet siły nabywczej (ang. *purchasing power parity*)
PTH	parathormon
r.ż.	rok życia
Rozporządzenie wysokospecjalistyczne	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2015., poz. 1958)
RTG	badanie rentgenowskie
sHPT	nadczynność wtórna przytarczyc
tHPT	nadczynność trzeciorzędowa przytarczyc
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
Ustawa transplantacyjna	Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793 i 1893)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
Zarządzenie Prezesa NFZ	Zarządzenie Nr 58/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

Spis treści

1. Problem decyzyjny ... 5
2. Taryfikowane świadczenie ... 6
2.1. Charakterystyka świadczenia ... 6
2.1.1. Problem zdrowotny ... 6
2.1.2. Opis procedury ... 14
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 16
2.3. Analiza popytu i podaży ... 19
2.4. Stan finansowania w innych krajach ... 25
2.5. Cenniki komercyjne ... 31
3. Taryfa ... 33
3.1. Pozyskanie danych ... 33
3.2. Analiza danych ... 34
3.3. Projekt taryfy ... 37
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej ... 39
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 39
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ... 39
5. Najważniejsze informacje i wnioski ... 40
6. Bibliografia ... 42
7. Spis tabel i rysunków ... 43
8. Załączniki ... 44

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 12.01.2016 r., znak: MKL–IK–454532/16 (data wpływu do AOTMiT 13.01.2016 r.), w związku z art. 31la ust. 1 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.), na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2016 r., tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*", oraz zlecenie z dnia 16.02.2016 r., znak IK: 490846 (data wpływu do AOTMiT 18.02.2016 r.), w sprawie ustalenia taryfy dla wybranych świadczeń gwarantowanych w tym z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych.

Przedmiotem raportu są:

świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych:

- Przeszczepienie komórek przytarczyc

identyfikowane produktem rozliczeniowym Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, określonym w załączniku 1w do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne:

- 5.54.01.0000028 wariant 1 – przeszczepienie komórek przytarczyc

zwane dalej: przeszczepieniem komórek przytarczyc

2. Taryfikowane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

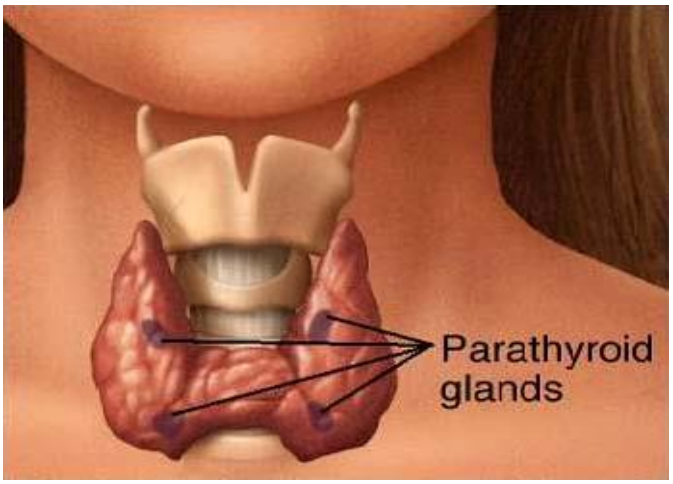
W Ustawie o świadczeniach świadczenie wysokospecjalistyczne definiuje się jako świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria: udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia, a koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki.

2.1.1. Problem zdrowotny

Definicja jednostki chorobowej/stanu klinicznego

Przytarczyce, inaczej gruczoły przytarczyczne (łac. *glandulae parathyroideae,* ang. *parathyroid glands*) to gruczoły endokrynne. U ok. 90% ludzi występują 4 gruczoły przytarczyczne o łącznej masie 100–120 mg, (dwa górne i dwa dolne), u pozostałych 10% jest ich więcej, do 8. Zwykle znajdują się parami za tarczycą w okolicy jej górnych i dolnych biegunów, a u ok. 10% populacji w miejscu nietypowym – w tarczycy, grasicy, worku osierdziowym lub śródpiersiu (Szczeklik 2015).

Gruczoły przytarczyczne są miejscem syntezy parathormonu (PTH). PTH jest polipeptydem liniowym złożonym z 84 aminokwasów, odpowiedzialnym za regulację poziomu wapnia we krwi i płynie tkankowym (Szczeklik 2015). Zwiększanie poziomu wapnia we krwi odbywa się przez uwalnianie wapnia z kości i resorpcję wapnia z kanalików nerkowych. Poza tym PTH obniża ilość jonów fosforanowych we krwi. Niedobór parathormonu powoduje tężyczkę objawiającą się nadpobudliwością mięśni i nerwów. Nadmiar natomiast powoduje zbyt dużą resorpcję wapnia z kości, co przyczynia się do tego, że są one słabe, łatwo ulegają urazom, co może prowadzić do osteopenii i osteoporozy. Wydzielana przez tarczycę kalcytonina (CT) działa antagonistycznie w stosunku do parathormonu. Gdy stężenie wapnia wzrasta ponad normę, wytwarzana w tarczycy kalcytonina hamuje uwalnianie wapnia z kości.



Rysunek 1. Gruczoły przytarczyczne (ang. parathyroid glands), przekrój podłużny przez krtań
Źródło: http://www.jctonic.com/email/SOS_02_21_2004/images/parathyroid[1].jpg

Hormon PTH odpowiedzialny jest za regulację stężenia wapnia i fosforanów we krwi poprzez:

- wzrost wchłaniania zwrotnego wapnia i hamowanie wchłaniania zwrotnego fosforanów w nerkach,
- wzrost wchłaniania wapnia i fosforanów w jelitach,
- wpływ na kości: w stężeniu fizjologicznym PTH wspiera proces tworzenia kośćca, zaś w nadmiarze sprzyja absorpcji wapnia z kości i osteolizie.

Wydzielanie PTH jest zależne od stężenia wapnia we krwi. Niedobór wapnia pobudza, a nadmiar hamuje uwalnianie PTH (Zaremba 2014).

Klasyfikacja

Zaburzenia czynności przytarczyc obejmują: nadczynność przytarczyc oraz niedoczynność przytarczyc.

Nadczynność przytarczyc (INT 2015)

- **Nadczynność pierwotna przytarczyc (pHPT)** jest stanem, w którym parathormon wydzielany jest autonomicznie w ilości przekraczającej zapotrzebowanie ustroju, powodując zaburzenie sprzężenia zwrotnego między poziomem wapnia a PTH.
- **Nadczynność wtórna przytarczyc (sHPT)** jest wyrazem mechanizmu kompensacyjnego w stanach, w których dochodzi do obniżenia poziomu wapnia w surowicy. Powoduje to nie tylko wzrost wydzielania PTH, ale prowadzi do proliferacji i rozrostu przytarczyc. Wtórna nadczynność przytarczyc jest procesem odwracalnym.
- **x (tHPT)** wyraża stan, w którym nawet po ustaniu (lub usunięciu) przyczyny wywołującej wtórną nadczynność przytarczyc (sHPT) parathormon jest wydzielany w nadmiarze w wyniku już autonomicznej czynności gruczołów przytarczowych.

Pierwotna nadczynność przytarczyc – nadmierne, niekontrolowane wytwarzanie i sekrecja parathormonu uwarunkowane mogą być uogólnionym przerostem gruczołów przytarczycznych lub izolowanym gruczolakiem (INT 2015). Przyczyną pHPT jest najczęściej pojedynczy gruczolak (85%), rzadziej mnogie gruczolaki lub przerost przytarczyc (15%) a bardzo rzadko rak przytarczyc (<1%) (Szczeklik 2015). Choroba może ujawniać się klinicznym zespołem hiperkalcemii, zmianami ze strony nerek i układu moczowego oraz zmianami kośćca.

Objawy podmiotowe są niecharakterystyczne – ogólne osłabienie, depresja, ból kostno–stawowy; mogą występować również w przypadkowo rozpoznanej bezobjawowej pHPT. Inne objawy są związane ze zmianami w różnych narządach. Objawy kostne są spowodowane uogólnionym lub umiejscowionym zrzeszotnieniem kości lub ogniskowymi ubytkami typu *osteitis fibrosa cystica* (Szczeklik 2015). W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące objawy i powikłania pierwotnej nadczynności przytarczyc.

Tabela 1 Objawy i powikłania pierwotnej nadczynności przytarczyc (INT 2015)

Objawy i powikłania dotyczące układu moczowego	Objawy i powikłania dotyczące układu kostnego (widoczne w RTG)	Objawy brzuszne	Objawy psycho–neurologiczne
• kamica i wapnica nerkowa • postępująca niewydolność nerek • poliuria, nokturia z towarzyszącą polidypsją	• uogólniony zanik kostny – osteoporoza • resorpcja podokostnowa • ogniskowe rozrzedzenia – *osteitis cystica* • zwłóknienie – *osteitis fibrosa* • współistnienie powyższych objawów – osteitis fibrosa cystica generalisata, morbus Recklinghauseni • pseudoguzy olbrzymiokomórkowe • chorzy często skarżą się na bóle kostno–stawowe, niejednokrotnie dochodzi do patologicznych złamań odwapnionych kości	• niespecyficzne bóle brzucha, utrata łaknienia, chudnięcie, nudności i wymioty, zaparcia- mogą prowadzić do niedrożności porażennej włącznie • choroba wrzodowa, oporna na leczenie zachowawcze – PTH pobudza wydzielanie gastryny • zapalenia trzustki i kamica trzustkowa, związana z wytrącaniem się złogów wapnia w zasadowym soku trzustkowym (mydła wapniowe)	• depresje • ciągłe uczucie senności • osłabienie pamięci • objawy psychotyczne • osłabienie siły mięśniowej

Zmiany histopatologiczne przytarczyc w nadczynności pierwotnej przytarczyc mogą powodować:

- pojedyńczy gruczolak – u około 85% chorych
- gruczolaki i pierwotny rozrost przytarczyc – u około 15% chorych
- rak przytarczyc – bardzo rzadko – u około 0,5–1% chorych.

Bardzo groźnym i stanowiącym zagrożenie życia powikłaniem jest przełom hiperkalcemiczny, któremu towarzyszą uporczywe nudności i wymioty oraz wielomocz, prowadzące do odwodnienia hipertonicznego i wstrząsu; rozwija się przednerkowa niewydolność nerek.

Wtórna nadczynność przytarczyc (sHPT) to odwracalny stan zwiększonego wydzielania PTH przez wtórnie przerośnięte przytarczyce, głównie wskutek zmniejszonego napływu jonów wapnia do komórek przytarczyc. W sytuacji utrzymującego się pobudzenia przytarczyc do wydzielania PTH dochodzi do ich przerostu i rozrostu (MP 2015). Czynność przerośniętych przytarczyc może z czasem ulec autonomizacji (nadczynność trzeciorzędowa). Wtórna nadczynność przytarczyc występuje u chorych dializowanych przewlekle z powodu schyłkowej niewydolności nerek. Wtórna, bo pierwotną przyczyną są niewydolne nerki (INT 2015).

Tabela 2 Objawy wtórnej nadczynności przytarczyc (INT 2015)

Objawy kliniczne wtórnej nadczynności	W przypadku wtórnej nadczynności przytarczyc, radiologicznie można stwierdzić
• bóle kostno–stawowe • uporczywy świąd • nużliwość mięśni • zerwania ścięgien • zapalenia okołostawowe • angiopatia • złamania patologiczne • zaburzenia neurologiczne • zaburzenia hematologiczne (leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość)	• resorpcję podokostnową • zrzeszotnienie (osteoporozę) • zwyrodnienie włóknisto–torbielowate (osteitis fibrosa cystica) • osteosklerozę, zwapnienia przerzutowe • odkładanie się złogów wapniowo – fosforanowych w tkankach miękkich) • osteomalację

Trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc (tHPT) nazywana również wtórnie pierwotną nadczynnością przytarczyc i występuje u chorych przewlekle dializowanych z powodu schyłkowej niewydolności nerek, u których pomimo zlikwidowania przyczyny sHPT oraz prawidłowo funkcjonującym przeszczepem nerki doszło do autonomicznego wydzielania PTH, podobnie jak w pierwotnej nadczynności przytarczyc. Trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc to wystąpienie hiperkalcemii w wyniku autonomicznego nadmiernego wydzielania PTH u chorych z wtórną nadczynnością przytarczyc (INT 2015).

Niedoczynność przytarczyc

Wszelkie stany związane z niedoborem parathormonu nazywamy niedoczynnością przytarczyc. Możemy ją podzielić na (Zaremba 2014):

- niedoczynność pierwotną,
- niedoczynność wtórną,
- rzekomą niedoczynność przytarczyc.

Pierwotna niedoczynność przytarczyc to niedostateczne wytwarzanie parathormonu przez przytarczyce lub (rzadko) produkcja biologicznie nieaktywnych cząsteczek PTH. Najczęstszą przyczyną pierwotnego niedoboru parathmormonu jest usunięcie przytarczyc podczas tyreoidektomii (operacji usunięcia tarczycy) lub śródoperacyjne podwiązanie naczyń zaopatrujących przytarczyce. Do innych, rzadszych przyczyn należą:

- zniszczenie przytarczyc w wyniku napromieniania szyi, urazu szyi, chorób tarczycy,
- zespół niedoczynności wielogruczołowej,

- brak przytarczyc w przebiegu zespołu Di George'a,
- wrodzona, dziedziczona niedoczynność przytarczyc,
- choroby mitochondrialne.

W wyniku pierwotnej niedoczynności przytarczyc dochodzi do (Zaremba 2014):

- hipokalcemii (obniżenia poziomu wapnia we krwi), której objawem jest tężyczka (wzmożona pobudliwość mięśni). Tężyczka może wystąpić jako:
  - tężyczka jawna – objawia się występowaniem parestezji, uczucia mrowienia i drętwienia, a także napadami drgawek uogólnionych lub skurczów pojedynczych grup mięśni. Manifestacją hipokalcemii mogą być także tzw. ekwiwalenty tężyczki, w tym niebezpieczny dla życia skurcz krtani lub oskrzeli bądź skurcz naczyń wieńcowych, dający objawy dusznicy bolesnej.
  - tężyczka utajona jest możliwa do rozpoznania jedynie w badaniu przedmiotowym. Jej objawami są:
    - objaw Chvostka – skurcz mięśni mimicznych twarzy w odpowiedzi na uderzenie w pień nerwu twarzowego, zlokalizowany przy brzegu mięśnia żwacza,
    - objaw Ibrahima–Lusta – zgięcie grzbietowe stopy w odpowiedzi na uderzenie w nerw strzałkowy powyżej główki kości strzałkowej,
    - objaw Trousseau – skurcz mięśni przedramienia i dłoni w odpowiedzi na trwający 3 minuty ucisk ramienia mankietem aparatu do mierzenia ciśnienia. Dłoń przybiera charakterystyczne ułożenie, nazywane „ręką położnika" (zgięty nadgarstek, wyprostowane palce, przywiedziony kciuk).
    - objaw Erba – skurcze mięśni pod wpływem drażnienia ich prądem galwanicznym.
- hiperfosfatemii (wzmożonego stężenia fosforanów we krwi).

Przewlekła niedoczynność przytarczyc to choroba układu endokrynnego charakteryzująca się niskim poziomem wapnia oraz PTH. Jest to rzadka choroba, oznaczona jako sieroca przez Komisję Europejską w styczniu 2014 roku[1]. Ponadto niedoczynność przytarczyc jest to jedna z głównych chorób w której hormonalny niedostatek PTH nie jest generalnie leczony poprzez suplementację brakującego hormonu (ESE 2015).

Przewlekła niedoczynność przytarczyc trwa więcej niż 6 miesięcy, zwykle wtórnie do operacji tarczycy, wycięciu przytarczyc lub innych zabiegach szyi. Ogólnie rzecz biorąc, u pacjentów (2- 10%), po resekcji tarczycy będzie rozwijała się przewlekła niewydolność przytarczyc (ESE 2015).

Przewlekła niedoczynność przytarczyc skutkuje odkładaniem się złogów wapnia w tkankach miękkich (np. mózgu) i prowadzi do poważnych następstw, m.in. do zaburzeń neurologicznych i psychiatrycznych. Jej konsekwencją mogą być pląsawica, parkinsonizm, upośledzenie umysłowe, depresja, psychozy, zaburzenia lękowe, a także: suchość skóry, zaćma, łamliwość włosów i paznokci, pogrubienie torebek stawowych (Zaremba 2014).

Dodatkowo u pacjentów z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc mogą występować dolegliwości mięśniowe, zmęczenie, osłabienie, niepokój i depresja. Przewlekła niedoczynność przytarczyc związana jest z powstawaniem kamicy nerkowej poprzez zwiększoną produkcję produktów wapniowo–fosforanowych. Utrata PTH zmniejsza nerkowe wchłanianie zwrotne wapnia i wydalania fosforanu wywołującego hiperkalciurię oraz hiperfosfatemię. Tak więc u pacjentów z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc

[1] W trakcie oceny, niedoczynność przytarczyc wykazano u mniej niż 5 na 10000 osób w Unii Europejskiej (UE). Było to równoznaczne z łącznie mniej niż 256.000 osób *, a więc poniżej pułapu dla chorób sierocych , który wynosi 5 osób w 10.000 (EMA 2014)

stwierdza się zwiększone ryzyko kamieni nerkowych, niewydolność nerek oraz większe ryzyko konieczności dializowania (ESE 2015).

Wtórna niedoczynność przytarczyc to niedostateczne wydzielanie parathormonu w odpowiedzi na hiperkalcemię niezależną od PTH lub mutację aktywującą receptor dla parathormonu. W badaniach laboratoryjnych wtórna niedoczynność przytarczyc manifestuje się hiperkalcemią oraz obniżeniem stężenia parathormonu we krwi. Objawy wtórnej niedoczynności przytarczyc mają związek z chorobą podstawową, prowadzącą do zaburzeń elektrolitowych oraz z hiperkalcemią. Pacjenci uskarżają się na: wzmożone pragnienie, wielomocz, obniżenie łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie siły mięśniowej, bóle głowy, obniżenie nastroju, senność.

Hiperkalcemia powoduje wzmożone ryzyko kamicy nerek i pęcherzyka żółciowego oraz zapalenia trzustki. Leczenie wtórnej niedoczynności przytarczyc opiera się na wyeliminowaniu pierwotnej przyczyny choroby oraz na zwalczaniu hiperkalcemii (Zaremba 2014).

Rzekoma niedoczynność przytarczyc – niedobór parathormonu należy różnicować z tzw. rzekomą niedoczynnością przytarczyc. Rzekoma niedoczynność przytarczyc charakteryzuje się genetycznie uwarunkowaną opornością tkanek docelowych na parathormon, wydzielany przez przytarczyce w prawidłowym stężeniu. Pełnoobjawowa rzekoma niedoczynność przytarczyc manifestuje się: hipokalcemią, hiperfosfatemią, osteodystrofią Albrighta – zespołem wad uwarunkowanych genetycznie, na który składają się: niedobór wzrostu, krótkopalczastość, zwapnienia podskórne, otyłość. Leczenie rzekomej niedoczynności przytarczyc polega na korygowaniu zaburzeń elektrolitowych (Zaremba 2014).

Rozpoznanie (MP 2015)

Rozpoznanie pHPT bywa bardzo trudne na początku choroby i u chorych z jednoobjawowym obrazem pHPT. Należy pamiętać o pHPT w rozpoznaniu różnicowym ww. chorób rozwijających się w następstwie pHPT (Szczeklik 2015). W przypadku wtórnej nadczynności przytarczyc zwykle stwierdza się: hipokalcemię, hiperfosfatemię, zwiększone stężenia PTH w surowicy, najczęściej małe stężenie 25–OH–D, zwiększone stężenia FGF–23 i zmniejszone stężenia białka Klotho (Szczeklik 2015). Rozpoznanie trzeciorzędowej nadczynności przytarczyc ustala się na podstawie hiperkalcemii i znacznie zwiększonego stężenia PTH w surowicy u chorego ze schyłkową niewydolnością nerek i rozrostem przytarczyc (Szczeklik 2015). W poniższych tabelach przedstawiono kryteria rozpoznania nadczynności oraz niedoczynności przytraczyc.

Tabela 3 Kryteria rozpoznania nadczynności przytraczyc (MP 2015)

Nadczynność przytarczyc		
Pierwotna nadczynność	**Wtórna nadczynność**	**Trzeciorzędowa nadczynność**
Objawowa – kliniczne objawy hiperkalcemii i destrukcji kości oraz hiperkalcemii ze zwiększonym stężeniem iPTH i hiperkalciurią. *Bezobjawowa* – przypadkowe stwierdzenie hiperkalcemii lub zwiększonego stężenia PTH. U chorych z bezobjawową pHPT przebiegającą z normokalcemią i zwiększonym stężeniem PTH lub z hiperkalcemią i prawidłowym stężeniem PTH bardzo pomocny jest wynik badania BMD techniką DXA (najczęściej wskaźnik T <–2,5). Po wielu latach trwania choroby postać bezobjawowa pHPT przekształca się w objawową.	Zwiększone stężenie PTH w surowicy i hipokalcemia (albo prawidłowe małe stężenie wapnia w surowicy) u osoby ze stanem chorobowym prowadzącym do rozwoju wtórnej nadczynności przytarczyc.	Hiperkalcemia u osoby z wtórną nadczynnością przytarczyc, po wykluczeniu innej przyczyny hiperkalcemii.

Rozpoznanie pierwotnej niedoczynności opiera się na stwierdzeniu objawów tężyczki lub równoważników tężyczkowych, zmian troficznych tkanek pochodzenia ektodermalnego oraz na wynikach badań biochemicznych. Rozpoznanie bywa trudne, jeżeli występują tylko równoważniki tężyczki. Dobrze zebrany wywiad może ułatwić rozpoznanie (np. przebyta choroba lub operacja tarczycy). Początkowy przejawem pooperacyjnej niewydolności przytarczyc jest hipokalcemia wykryta w ciągu 24 godzin od operacji, która występuje u 30–60% pacjentów poddawanych całkowitej resekcji tarczycy. Około 60–70% przypadków pooperacyjnej hipokalcemii ustępuje w ciągu 4–6 tygodni po zabiegu. Reszta pacjentów przechodzi do przedłużającej się niedoczynności przytarczyc charakteryzującej się niskim poziomem PTH w surowicy oraz potrzebą dalszego leczenia. Ostatecznie 15–20% pacjentów z przedłużającą się niedoczynnością przytarczyc przechodzi do przewlekłej niedoczynności. Istotnymi zmiennymi sprzyjającymi wyjściu z przedłużającej się niewydolności przytarczyc, jest liczba przytarczyc pozostałych *in situ* i poziom wapnia w surowicy na tym etapie. Normalne działanie wysokich stężeń wapnia w 1 miesiącu po resekcji tarczycy wydaje się zwiększać szanse na odzyskanie działania gruczołów przytarczyc. Zagrożenie przewlekłej niedoczynności przytarczyc jest ściśle związane z liczbą przytarczyc pozostałych na miejscu:

- 16% przypadków, gdy jest jeden lub dwa gruczoły,
- 6% zagrożenie chorobą dla trzech gruczołów
- 2,5% dla czterech gruczołów (ESE 2015).

We wtórnej niedoczynności tarczycy rozpoznanie opiera się na danych z wywiadów oraz stwierdzeniu hiperkalcemii i małego stężenia PTH, jak również objawów choroby podstawowej i zespołu hiperkalcemicznego w różnym nasileniu (Szczeklik 2015).

Tabela 4 Kryteria rozpoznania niedoczynności przytarczyc (MP 2015)

Niedoczynność przytarczyc		
Pierwotna niedoczynność	**Wtórna niedoczynność**	**Rzekoma niedoczynność**
Rozpoznanie opiera się na wynikach badań biochemicznych (hipokalcemia i hiperfosfatemia z małym lub nieoznaczalnym stężeniem PTH), którym mogą towarzyszyć objawy tężyczki lub równoważników tężyczkowych oraz zmiany troficzne tkanek pochodzenia ektodermalnego	Występują objawy choroby podstawowej (przyczyny hiperkalcemii) i objawy hiperkalcemii.	Hipokalcemia, hiperfosfatemia i duże stężenie PTH jako prawidłowa odpowiedź wydzielnicza na hipokalcemię (wyjątek: tzw. rzekomo rzekoma niedoczynność przytarczyc, cechująca się typowymi zaburzeniami rozwojowymi, prawidłową kalcemią i fosfatemią oraz zwykle prawidłowym stężeniem PTH).

Epidemiologia

Pierwotna nadczynność przytarczyc (pHPT) jest jednym z najczęściej występujących schorzeń gruczołów wydzielania wewnętrznego. Dotyczy 0,1–0,35% populacji i częstością ustępuje tylko cukrzycy, nadczynności tarczycy i zespołowi policystycznych jajników (Pietkiewicz 2010). Kobiety chorują 2–3 razy częściej niż mężczyźni. Szczyt zachorowalności obserwuje się w 6 dekadzie życia. pHPT występuje u 7% chorych na kamicę nerkową i u 5% chorych przewlekle leczonych litem (nawet po odstawieniu leku) (Szczeklik 2015).

Wtórna nadczynność przytarczyc występuje u 20–25% chorych przewlekle dializowanych (Pietkiewicz 2010). Nie ma danych dla trzeciorzędowej nadczynności przytarczyc. Występuje najczęściej u chorych leczonych dializami (Szczeklik 2015).

Dokładna liczba pacjentów z niedoczynnością przytarczyc w Polsce nie jest znana. Szacuje się, że do takiego powikłania dochodzi u 2–10% pacjentów poddawanych zabiegom totalnej resekcji tarczycy. Dane z rejestrów duńskich wskazują, że częstość choroby wynosi 24 przypadki na 100 tys. mieszkańców. W Stanach Zjednoczonych liczba chorych mieści się między 60 tys. a 115 tys (Józków 2016).

Leczenie

Nadczynności przytarczyc (INT 2015)

Pierwotna nadczynność przytarczyc

- Leczenie farmakologiczne: hiperkalcemii, kalcymimetyki, bisfosfoniany, wyrównywanie hipokalcemii (MP 2015)
- Leczenie operacyjne – o pilności wskazań decyduje nasilenie objawów i stężenie wapnia w surowicy– usunięcie gruczolaka lub raka, a w razie rozrostu przytarczyc – pozostawienie połowy jednego gruczołu i usunięcie wszystkich pozostałych (paratyreoidektomia subtotalna) albo usunięcie wszystkich przytarczyc (paratyreoidektomia totalna) z przeszczepieniem niewielkiego fragmentu jednej z nich do mięśni kończyny górnej (pozostałe gruczoły się zamraża i przechowuje, by móc je wszczepić w razie wystąpienia pooperacyjnej niedoczynności przytarczyc). Skuteczność paratyreoidektomii ocenia się na podstawie śródoperacyjnego oznaczenia stężenia PTH we krwi pobranej 10–20 min po usunięciu zmiany (jeśli operacja się udała – stężenie jest o >50% mniejsze w stosunku do wartości wyjściowej). Coraz częściej operacje pojedynczego gruczolaka o znanej lokalizacji przeprowadza się za pomocą minimalnie inwazyjnych metod paratyreoidektomii wraz ze śródoperacyjnym oznaczaniem stężenia PTH. Standardowa operacja polega na obustronnym poszukiwaniu i ocenie wszystkich przytarczyc (MP 2015).

Wtórna nadczynność przytarczyc

- Stosowanie leczenia objawowego: wyrównywanie hipokalcemii, wyrównywanie hiperfosfatemii, aktywne metabolity witaminy D (kalcytriol) lub jej prekursory niewymagające hydroksylacji w nerkach, niewapniowe związki wiążące fosforany w przewodzie pokarmowym. Jeżeli ww. leczenie jest niewystarczające należy zastosować kalcymimetyk (MP 2015).
- Jeśli farmakologiczna terapia WNP nie jest skuteczna, stosuje się paratyroidektomię subtotalną lub całkowitą z jednoczesną autotransplantacją komórek przytarczyc (Pietkiewicz 2010).

Trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc

- Leczenie farmakologiczne: jak we wtórnej nadczynności przytarczyc (MP 2015)
- Leczenie operacyjne: totalna lub subtotalna paratyreoidektomia, jeśli pomimo leczenia zachowawczego stężenie PTH w surowicy wynosi >1000 pg/ml, hiperkalcemia >3 mmol/l, występuje uporczywy świąd skóry, ból kostny, zwapnienia tkanek pozakostnych (w płucach, mięśniach, skórze) lub ciężka miopatia. Powikłaniem paratyreoidektomii totalnej może być adynamiczna choroba kości (MP 2015).

Niedoczynność przytarczyc (Zaremba 2014)

Pierwotna niedoczynność przytarczyc:

- Leczenie przewlekłe – zwalczanie zaburzeń elektrolitowych. Podstawą leczenia pierwotnej niedoczynności przytarczyc jest korygowanie zaburzeń elektrolitowych, a zwłaszcza hipokalcemii, poprzez systematyczne przyjmowanie preparatów wapnia (octan lub węglan wapnia). Ich dodatkową rolą jest wiązanie fosforanów w świetle przewodu pokarmowego. Innymi substancjami stosowanymi w zwalczaniu hiperfosfatemii są: wodorotlenek glinu, sewelamer, węglan lantanu. Ponadto zalecane jest przyjmowanie aktywnej witaminy D3 (kalcytriol lub alfakalcydol), zapewniającej odpowiednie wchłanianie wapnia.
- Pacjenci zażywający preparaty wapnia powinni regularnie kontrolować stężenie tego pierwiastka we krwi i w moczu. Jatrogenna hiperkalcemia i hiperkalciuria mogą bowiem skutkować rozwojem kamicy nerkowej. Dobowy poziom wapnia w moczu nie powinien przekraczać 300 mg.
- Stany nagłe – leczenie napadu tężyczki. W przypadku wystąpienia napadu tężyczki chory niezwłocznie powinien otrzymać dożylnie 10–procentowy glukonokaltobian wapnia lub 10–procentowy chlorek wapnia, a także doustny preparat wapnia oraz aktywną witaminę D3.

- Przeszczep przytarczyc. Najnowszą metodą leczenia pierwotnej niedoczynności przytarczyc jest transplantacja gruczołów przytarczycznych. Przeszczepia się je zwykle pod powięź mięśnia naramienno–promieniowego.

Wtórna niedoczynność przytarczyc (Zaremba 2014)

- Leczenie wtórnej niedoczynności przytarczyc opiera się na wyeliminowaniu pierwotnej przyczyny choroby oraz na zwalczaniu hiperkalcemii.

Rzekoma niedoczynność przytarczyc (Zaremba 2014)

- Leczenie rzekomej niedoczynności przytarczyc polega na korygowaniu zaburzeń elektrolitowych.

Warto również wspomnieć o innowacyjnej metodzie wytwarzania narządów hybrydowych, stworzonej przez Naukowców z Politechniki Łódzkiej, które mogą zastępować lub wspomagać np. uszkodzoną trzustkę, wątrobę, tarczycę lub przytarczyce. Naukowcy opatentowali metodę wytwarzania kapsułek z żywymi komórkami pochodzącymi od tego samego gatunku (allogenicznymi) lub obcogatunkowymi (ksenogenicznymi), których struktura chroni je przed działaniem niektórych czynników układu immunologicznego biorcy, odpowiedzialnych za odrzucanie przeszczepu. Wytwarzane przez nich makrokapsułki polimerowe z żywymi komórkami mogą służyć m.in. do wspomagania pacjentów oczekujących na przeszczepy narządów.

Deficyt narządów do transplantacji, odrzucanie przeszczepów, czy komplikacje wynikające z przyjmowania immunosupresantów po transplantacji są przyczyną poszukiwań alternatywnych metod wspomagania chorych. Narządy hybrydowe, czyli transplantacja enkapsulowanych komórek, jest uważana na świecie za obiecującą metodę zastępowania lub wspomagania narządów, takich jak gruczoły wydzielania dokrewnego, np. trzustka, wątroba czy przytarczyce (Puls Biznesu 2016).

Wytyczne kliniczne

W poniższej tabeli przedstawiono wytyczne Europejskiej Stowarzyszenia ds. Endokrynologii dotyczące leczenia przewlekłej niedoczynności przytarczyc u dorosłych. Celem leczenia przewlekłej niedoczynności przytarczyc jest złagodzenie objawów hipokalcemii i poprawa jakości życia pacjenta. Leczenie powinno mieć na celu utrzymanie poziomu wapnia w surowicy w dolnym zakresie normy, fosforanu w surowicy w normalnym zakresie, fosforanu wapnia poniżej 4,4 $mmol^2/l^2$ ($55mg^2/dl^2$) oraz uniknięcie hiperkalciurii. Standardowe leczenie obejmuje doustne podawanie soli wapniowych i aktywnych metabolitów witaminy D (ESE 2015). W wytycznych klinicznych nie ma informacji o leczeniu pacjentów z niedoczynnością komórek przytarczyc poprzez ich przeszczepienie.

Tabela 5 Wytyczne Europejskiego Stowarzyszenia ds. Endokrynologii[2]

Organizacja, rok	Rekomendacja
Wytyczne **European Society of Endocrinology (2015)** *dotyczące leczenia przewlekłej niedoczynności przytarczyc u dorosłych*	**Diagnostyka:** • Zaleca się rozważenie przewlekłej niedoczynności przytarczyc u pacjentów z hipokalcemią i niewłaściwie niskim poziomem parathormonu. • Sugeruje się wykonanie badań genetycznych / przesiewowych u rodziny, u pacjentów z niedoczynnością o nieznanej etiologii **Cele leczenia** • Leczenie ukierunkowane na utrzymaniu poziomu wapnia w surowicy w dolnej części lub nieco poniżej dolnej granicy wartości u pacjentów wolnych od objawów hipokalcemii (4BBB). • Sugeruje się, że 24–godzinne wydalanie wapnia z moczu powinno mieścić się w przedziale referencyjnym dla płci (4BBB).

[2] Jakość dowodów rekomendowanych klasyfikowana jest: jako bardzo niskie (4BBB), niskie (44BB), umiarkowane (444B) i mocne (4444).

Organizacja, rok	Rekomendacja
	• Sugeruje się, że stężenie fosforanów w surowicy powinno zawierać się w przedziale referencyjnym. (4BBB). • Sugeruje się, że stężenie produktów wapniowo–fosforanowych w surowicy powinno wynosić 4.4 mmol2 /l2 (55 mg2/dl2) (4BBB). • Sugeruje się, że poziom magnezu w surowicy powinien zawierać się w przedziale referencyjnym (4BBB). • Proponuje się zmierzać do odpowiedniego poziomu witaminy D (4BBB). • Zaleca się, aby leczenie było spersonalizowane i koncentrowało się na ogólnym samopoczuciu i jakości życia pacjenta przy wdrażaniu różnych wysiłków terapeutycznych, dążąc do osiągnięcia celów terapeutycznych. • Zaleca się przekazywanie informacji/edukacja, która umożliwi pacjentom poznanie ewentualnych objawów hipo– lub hiperkalcemii i / lub powikłań choroby. **Leczenie** • Rekomenduje się, leczenie każdego pacjenta z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc z objawami hipokalcemii i/lub poziomem albuminy w surowicy <2.0 mmol/l (<8.0 mg/ dl/ jonizowanego wapnia (S–Ca^{2+}) poziom <1.00 mmol/l) (4BBB). • Sugeruje się zaoferowanie leczenia bezobjawowym pacjentom z przewlekłą niedoczynnością przytarczyc i stężeniem albuminy w surowicy pomiędzy 2.0 mmol/l (8.0 mg/dl/S–Ca^{2+} 1.00 mmol/l) a dolnej granicy, w celu dokonania oceny czy leczenie może poprawić ich samopoczucie (4BBB). • Zaleca się stosowanie aktywowanych analogów witaminy D powiększonych o suplementy wapnia w dawkach podzielonych jak w terapii podstawowej (4BBB). • Jeśli, aktywne analogi witaminy D nie są dostępne, zaleca się leczenie kalcyferolem (preferencyjnie cholekalcyferol). • Zaleca się stosowanie aktywnych analogów witaminy D lub cholekalcyferolu w taki sposób, aby pacjenci nie mieli objawów hipokalcemii a stężenie wapnia w surowicy było utrzymane w odpowiednim zakresie (4BBB). • Zaleca się uzupełnianie witaminy D w dawce dziennej 400–800 IU u pacjentów leczonych aktywnymi analogami witaminy D (4BBB). • U pacjentów z hiperkalcemią proponuje się rozważenie zmniejszenia spożycia wapnia, diety z ograniczeniem sodu i / lub leczenia moczopędnymi tiazydami (4BBB). • U pacjentów z kamieniami nerkowymi, zaleca się ocenę czynników ryzyka kamieni nerkowych i postępowanie zgodnie z odpowiednimi wytycznymi międzynarodowymi. • Dla pacjentów, z hiperfosfatemią i/lub podwyższonym stężeniem oraz podwyższonym stężeniu fosforanu wapnia, zaleca się wdrożenie interwencji żywieniowej i /lub leczenie wapniem i analogami witaminy D. • U pacjentów z hipomagnezemią zaleca się przyjmowanie środków, które mogą zwiększyć stężenie magnezu w surowicy. • Zaleca się zastosowanie terapii zastępującej z PTH albo analogami PTH (4BBB).

2.1.2.Opis procedury

W sytuacjach, w których niedobór parathormonu który jest konsekwencją niezamierzonego usunięcia gruczołów przytarczowych, zniszczenia ich unaczynienia lub zbyt rozległej resekcji w trakcie zabiegów na gruczole tarczowym, przytarczycach czy z powodu nowotworów okolicy szyi, zastosowanie ma transplantacja komórkowa przytarczyc. Kwalifikacja do transplantacji opiera się o następujące kryteria:

- stężenie parathormonu w surowicy u przyszłych biorców co najmniej poniżej dolnej granicy normy, preferowani chorzy ze stężeniami poniżej czułość metody,
- konieczność stałej suplementacji preparatami wapnia i witaminą D co najmniej przez 1 rok od operacji,
- powrót hipokalcemii po odstawieniu suplementacji.

U każdego chorego z przewlekłą niewydolnością przytarczyc kwalifikowanego do alotransplantacji komórkowej przed zabiegiem, dąży się do normalizacji stężenia witaminy D i magnezu w surowicy (Nawrot 2017).

Przeszczepienie komórek przytarczyc jest stosowane jako metoda alternatywna do leczenia substytucyjnego preparatami wapnia i pochodnymi witaminy D3. Jest nowatorską metodą pozwalającą na fizjologiczne przywrócenie prawidłowych mechanizmów sprzężenia zwrotnego między stężeniem parathormu, wapnia i witaminy D3. Przywraca również prawidłowy metabolizm tkanki kostnej. Może być wykonywane jako:

- zabieg autotransplantacji (gdy wcześniej zabezpieczono materiał własny),
- zabieg allotransplantacji (gdy brak jest materiału własnego do późniejszego wykorzystania) (Nawrot).

Zaletą komórkowego autoprzeszczepu jest przede wszystkim możliwość wyselekcjonowania komórek o jak najmniej zmienionym fenotypie i bardzo szybki czas (kilkanaście godzin) podjęcia funkcji po transplantacji. Wadą natomiast konieczność hodowli trwającej 6 tygodni. Ale i tak czas podjęcia funkcji przez przeszczep tkankowy w przypadku jednoczasowej implantacji jest nie krótszy jak 2–3 miesiące. W przypadku allotransplantacji materiał pochodzi od dawcy, któremu przytarczyce zostały celowo usunięte z powodu ich nadczynności wtórnej do niewydolności nerek (Nawrot).

Przeszczepienie komórek przytarczyc polega na pobraniu komórek z usuniętych przytarczyc, następnie namnażaniu ich w hodowli, modyfikując ich immunogenność. Namnożone komórki wszczepia się podskórnie innemu pacjentowi. Komórki zwykle żyją wiele miesięcy bez stosowania leków immunosupresyjnych (Skarbek 2007).

Pierwszych operacji całkowitej resekcji przytarczyc z jednoczasową autotransplantacją pod powięź mięśnia mostkowo–obojczykowo–sutkowego dokonali Alveryd w 1969 r. i Geis w 1973 r. W 1975 r. Hickey i Summan udowodnili zdolność do wydzielania parathormonu przez przeszczepioną tkankę. W Polsce prof. Tołłoczko w 1969 r. wykonał pierwszą subtotalną resekcję przytarczyc, a w 1971 r. wykonał pierwszą autotransplantację przytarczyc po ich totalnej resekcji (INT 2015).

Zgodnie z opinią prof. Nawrota transplantacja alogeniczna komórek może być związana z procesem ich odrzucania. Problem odrzucania tkankowego w przypadku przeszczepów gruczołu przytarczycowego, może być rozwiązany poprzez transplantację hodowanych komórek o znacznie zmniejszonej immunogenności. Takie postępowanie umożliwia eliminację konieczności stosowania immunosupresji u biorców z niedoczynnością przytarczyc. Przeszczepienie hodowanych komórek eliminuje limfocyty, makrofagi, granulocyty czyli tzw. „leukocyty pasażerskie" („passenger cells") i komórki śródbłonka prezentujące antygeny klasy II HLA odpowiedzialne w istotny sposób za reakcję odrzucania. Gruczoły przytarczycowe, które wykorzystywane są do hodowli a następnie do alotransplantacji pochodzą od chorych, którym przytarczyce są usuwane celowe z powodu wtórej do niewydolności nerek ich nadczynności.

Technika transplantacji nie jest skomplikowana oraz nie wymaga specjalnego przygotowania. W warunkach bloku operacyjnego w znieczuleniu miejscowym w 1/3 górnego przedramienia ręki niedominującej wykonuje się nacięcie skóry (ok. 1 cm) celem uwidocznienia powięzi mięśnia ramienno-promieniowego. Podpowięziowo, zakrzywioną igłą nr 1.2, wstrzykuje się 2cm^3 zawiesiny komórkowej.

Nie podjęcie lub zaprzestanie funkcji przez przeszczepione tkanki związane jest z koniecznością kontynuacji lub ponownego włączenia pełnej, przed transplantacyjnej suplementacji witaminy D i preparatów wapnia. Obserwuje się również powrót wartości stężenia parathormonu do wartości wyjściowych (Nawrot 2017).

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie wysokospecjalistyczne oraz ustawa transplantacyjna

Świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2015 r., poz. 1958). W zakresie warunków realizacji świadczenia przeszczepienia komórek przytarczyc, rozporządzenie odsyła do .Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (Dz.U. z 2015 r. poz. 793 i 1893) oraz w przepisów wykonawczych do tej ustawy.

W poniższej tabeli przedstawiono najważniejsze zasady związane z realizacją analizowanego świadczenia, określone we wspomnianej ustawie.

Tabela 6 Warunki realizacji dotyczące przeszczepienia komórek przytarczyc

Ustawa	Przeszczepienie komórek przytarczyc
Ustawa dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów	• Komórki, tkanki lub narządy mogą być pobierane od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków: o pobranie następuje na rzecz **krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka** oraz na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, o w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić **również na rzecz innej osoby** niż wymieniona w powyższym punkcie, o **zasadność i celowość** pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy **ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający** je określonemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, o pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy **ryzyko zabiegu** nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i **nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,** o **kandydat na dawcę** został przed wyrażeniem zgody **szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu,** ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu, o kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek, o kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy, o **kandydat na dawcę** został przed wyrażeniem zgody **uprzedzony o skutkach dla biorcy** wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia, o kandydat na biorcę **został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem** pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy, • W przypadku gdy **zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia**, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, dawcą na rzecz **rodzeństwa może być również małoletni**, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. • Pobranie komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, **wymaga zgody sądu rejonowego** właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej. Powyższy przepis nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek lub tkanek.

W analizowanej ustawie zostały również określone koszty związane z pobraniem komórek, tkanek i narządów. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące kosztów oraz finansowania pobrania komórek, tkanek i narządów.

Tabela 7 Koszty oraz sposób finansowania zabiegu pobrania komórek, tkanek lub narządów

Koszty pobrania komórek, tkanek lub narządów	Sposób finansowania
• koordynacji pobrania, • badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich, • identyfikacji potencjalnego dawcy, • kwalifikacji potencjalnego dawcy,	NFZ w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
• badań laboratoryjnych przed pobraniem komórek tkanek lub narządów,	Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" albo Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zwrotu kosztów dokonuje się na podstawie faktury wystawionej przez podmiot leczniczy, który dokonał pobrania narządu.
• zabieg pobrania komórek lub tkanek, • transport potencjalnego dawcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie, lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tych podmiotów, • pobyt potencjalnego dawcy w podmiocie leczniczym związane z pobraniem, • przechowywanie i przetworzenie pobranych komórek lub tkanek, • transport z podmiotu leczniczego pobranych komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek, • hodowanie pobranych komórek lub tkanek, • transport pobranych komórek lub tkanek do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie.	Bank tkanek i komórek na podstawie faktury wystawionej przez podmiot, który dokonał pobrania komórek lub tkanek.

Źródło: Ustawa Transplantacyjna

Koordynacją całego procesu pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów zajmuje się Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant" – państwowa jednostka budżetowa podlegająca Ministrowi Zdrowia (Poltransplant), natomiast za organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek odpowiada Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 25 Ustawy transplantacyjnej banki tkanek i komórek tworzone są w celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia.

Zarządzenie Prezesa NFZ

Świadczenia udzielane w ramach leczenia wysokospecjalistycznego: *03.4661.033.02 Przeszczepienie komórek przytarczyc* finansowane są ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie Zarządzenia Nr 58/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Wartość świadczenia została określona w katalogu świadczeń wysokospecjalistycznych stanowiącym załącznik nr 1w do Zarządzenia W katalogu tym dla produktu jednostkowego przeszczepienie komórek przytarczyc została przypisana wartość 538 pkt. Zakładając cenę pkt w 2015 r. w wysokości 52 zł – wartość świadczenia wynosiła 27 976 zł.

Tabela 8 Katalog świadczeń wysokospecjalistycznych

Kod zakresu i nazwa zakresu	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Waga punktowa jednostki rozliczeniowej	Wartość jednostki rozliczeniowej	Uwagi
03.4661.033.02 ***Przeszczepienie komórek przytarczyc***[3]	5.54.01.0000028	wariant 1 – przeszczepienie komórek przytarczyc	538	**27 976 zł**	obejmuje leczenie pacjenta w okresie pooperacyjnym do 30 dni od daty wykonania przeszczepienia

liczby w indeksie górnym w kolumnie "kod zakresu i nazwa zakresu" odpowiadają numerom świadczeń wysokospecjalistycznych wymienionym w rozporządzeniu wysokospecjalistycznym

Jednostką rozliczeniową stosowaną do rozliczania świadczeń wysokospecjalistycznych jest punkt. Warto dodać, że zgodnie z art. 16 Zarządzenia Prezesa NFZ, w sytuacji, gdy świadczeniodawca udziela świadczeń:

- których koszt jest dwukrotnie wyższy od standardowego rozliczenia, jednoczasowo więcej niż jednego wariantu świadczenia w ramach tego samego zakresu świadczeń,
- lub jednoczasowo więcej niż jednego świadczenia w ramach różnych zakresów świadczeń, wraz z zastosowanymi podwariantami,
- lub świadczeń w ramach hospitalizacji do świadczenia wysokospecjalistycznego oraz wystąpienia konieczności wykonania dodatkowej procedury medycznej, według ICD–9, której koszt przekracza kwotę 10 000,
- lub świadczenia wysokospecjalistycznego, które nie zostało ujęte w załączniku nr 1w do zarządzenia, a które jest świadczeniem gwarantowanym zgodnie z przepisami rozporządzenia wysokospecjalistycznego,

rozliczenia można dokonać z zastosowaniem dodatkowych produktów rozliczeniowych: 5.54.01.0000005 rozliczenie za zgodą płatnika – środki budżetowe.

2.3. Analiza popytu i podaży

Celem analizy popytu i podaży jest ocena zasadności oraz możliwości wpływania wartością wyceny świadczenia na jego podaż tak, by zaspokoić popyt, co w przypadku rynku świadczeń opieki zdrowotnej oznacza likwidację lub zmniejszenie kolejek do świadczeń. Ocena taka musi identyfikować przyczyny niezaspokojonego popytu i niedostatecznej podaży (możliwość wpływania wyceną), a także odnosić się do istotności świadczenia (zasadność wpływania ceną).

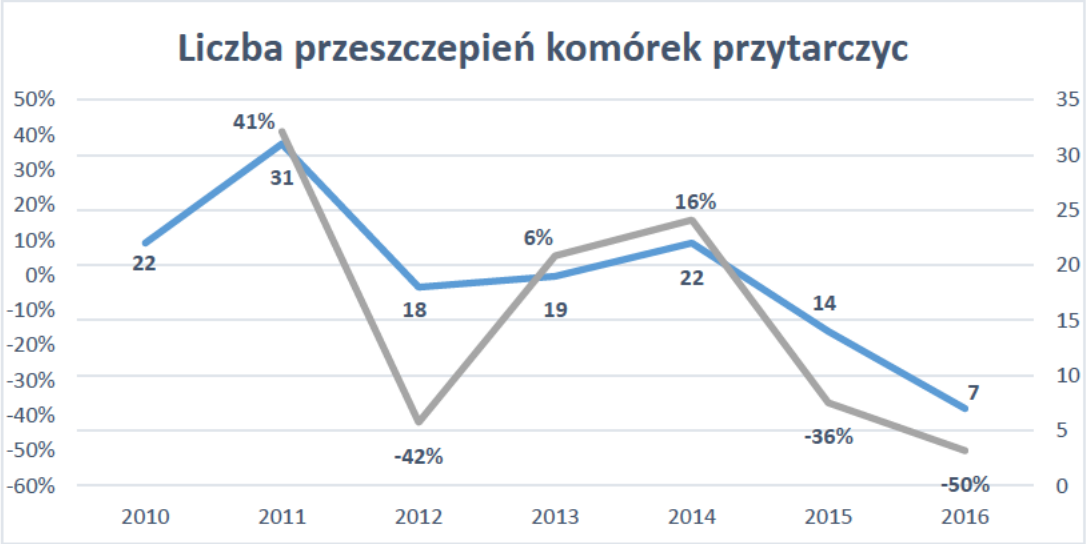
Przez popyt na świadczenia rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia przez podmioty lecznicze, wynikający z potencjału do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu, a także z wielkości środków finansowych przeznaczanych na ten cel.

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane w Biuletynach Poltransplant. Na mocy art. 17 Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie* potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia szpiku, komórek lub narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie. Krajowa Lista Oczekujących jest prowadzona przez Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant".

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie oraz liczbę lekarzy. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Na poniższym wykresie przedstawiono liczbę przeszczepień komórek przytarczyc oraz zmiany % w latach 2010–2016 opracowane na podstawie danych Poltransplant (lata 2010–2012), MZ (2013 i 2014) oraz NFZ (2015, 2016). Na przestrzeni lat 2010–2016 najwięcej zabiegów wykonano w 2011 roku. W analizowanych latach obserwuje się tendencję spadkową w zakresie liczby wykonanych transplantacji, a największy spadek odnotowano na przełomie lat 2015 i 2016. Zgodnie z opinią przesłaną przez prof. dr hab. n. med. Ireneusza Nawrota *„zapotrzebowanie na zabiegi przeszczepiania hodowanych komórek przytarczyc jak wcześniej są bardzo duże (szacunkowo nawet ok. 500 chorych rocznie). Rzetelne zdiagnozowanie problemu pooperacyjnej, przetrwałej niedoczynności przytarczyc jest aktualnie w Polsce niemożliwe ze względu na brak rejestru powikłań po operacjach na gruczole tarczowym.*

Mała liczba zabiegów wynika przede wszystkim z faktu, że coraz mniej chorych jest kierowanych z ośrodków dializ do paratyreoidektomii. Jeszcze do 2000 roku odsetek chorych dializowanych kierowanych na usunięcie przytarczyc z powodu wtórnej ich nadczynności wynosił ok. 5-10% całej tej populacji – rocznie przekładało się na ok. 80-100 tego typu zabiegów w skali tylko naszej Kliniki. Dzisiaj ten odsetek to 0,5%. Wynika to z faktu lepszego monitorowania tych chorych w trakcie dializ, włączenia wcześnie preparatów wapnia i aktywnych postaci witaminy D3 jak również coraz powszechniejszego stosowania farmakologicznej paratyreoidektomii".



Wykres 1 Liczba przeszczepień komórek przytarczyc w latach 2010 – 2016

Zgodnie z art. 40 Ustawy transplantacyjnej, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek prowadzi rejestr banków tkanek i komórek, który jest jawny, a więc dane na temat dawstwa przytarczyc oraz liczby przeszczepów wydanych do polskich szpitali upublicznione są w rocznych zestawieniach KCBTiK. Tabela poniżej zawiera zestawienie danych dotyczących przeszczepów komórek przytarczyc.

Tabela 9 Zestawienie zbiorcze dot. dawstwa tkanek i komórek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – przytarczyce (dane w szt.)

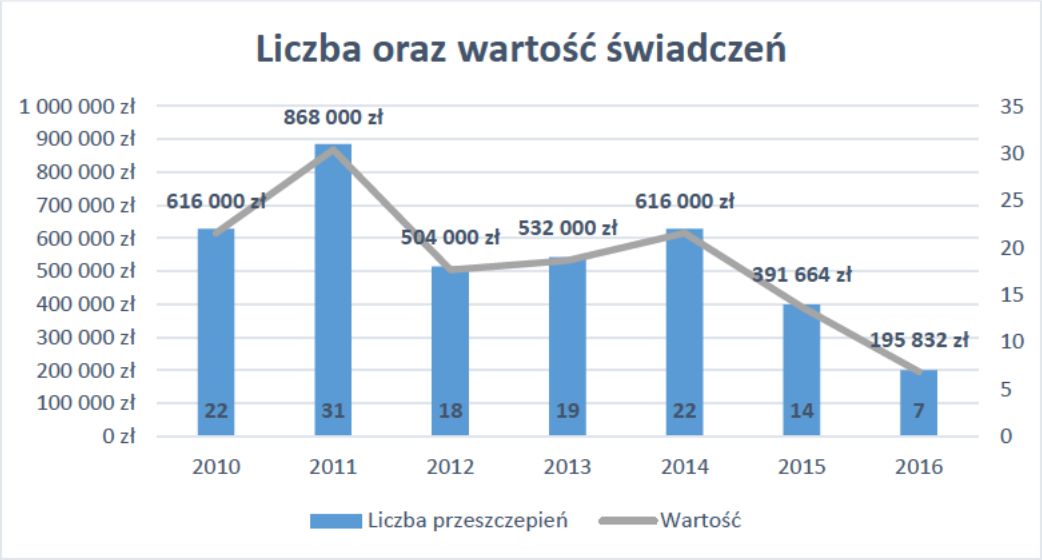
Rok	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Żyjący dawcy tkanek i komórek ogółem (np. dawcy głów kk. udowych, owodni, dawcy "domino", dawcy w układzie auto – fragmenty pokryw, czaszki, przytarczyce, ścięgna, chondrocyty i inne)	169	206	bd	212	195	1205
w tym: żyjący dawcy tkanek i komórek w układzie auto (np. dawcy/biorcy fragmentów pokryw czaszki, przytarczyc, ścięgien, chondrocytów, keratynocytów)			bd	147	107	141
Dawcy – żyjący dawca przytarczyc w układzie auto	11	–	bd	bd	bd	6
Liczba przytarczyc pobranych / pozyskanych w Polsce	87	7	bd	bd	bd	6
Liczba przytarczyc dopuszczonych do przetwarzania	87	7	bd	bd	bd	6
Liczba przeszczepów dopuszczonych do dystrybucji	87	25	bd	bd	14	14
Liczba przeszczepów wydanych do szpitali w Polsce	0	0	bd	bd	0	0
Przechowywane przytarczyce – stan na koniec roku	bd	bd	bd	bd	14	14
Przeszczepione w 2014 (informacja zwrotna z oddziału)	bd	bd	bd	bd	bd	0

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych zawartych w zestawieniach Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (http://kcbtik.pl/?Zestawienia)

W latach 2010 – 2016 najwięcej świadczeń wykonano w 2011 roku, a rozliczona wartość wyniosła 868 tys zł[3] (wykres poniżej). Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia w 2015 roku wykonano 14 przeszczepień komórek przytarczyc, a rozliczona wartość tych produktów w tym samym roku wyniosła ok. 392 tys. zł. W roku 2016 wykonano o połowę mniej świadczeń niż w 2015 r, a więc rozliczona wartość analizowanych

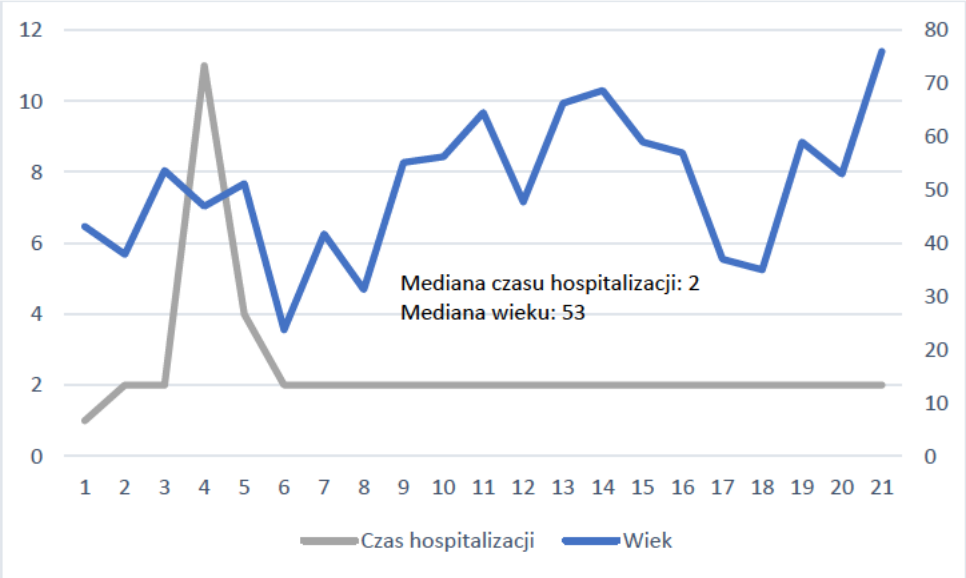
[3] Przyjęto założenie, że w latach 2010-2012 cena jednostkowa świadczenia wyniosła 28 000 zł (tyle ile w latach 2013 oraz 2014).

świadczeń wyniosła ok. 196 tys. zł. Cena jednostkowa świadczenia w 2015 oraz w 2016 roku wyniosła 27 976 złotych, w latach 2013 oraz 2014 natomiast 28 000 złotych.



Wykres 2 Liczba oraz wartość przeszczepień komórek przytarczyc w latach 2010 – 2016

Na poniższym wykresie przedstawiono podstawowe statystyki dotyczące przeszczepienia komórek przytarczyc w 2015 oraz 2016 roku dla 20 przypadków w Polsce. Zgodnie z danymi NFZ mediana wieku pacjentów wyniosła 53 lata, a mediana czasu hospitalizacji 2 dni. Na 14 przeszczepień komórek przytarczyc w 2015 r., 93% transplantacji wykonano u kobiet, natomiast w 2016 – 100% przeszczepień dotyczyło kobiet. W 2015 r. w jednym przypadku zaobserwowano czas hospitalizacji sięgający 11 dni. Należy pamiętać, że długość hospitalizacji może zależeć od wielu czynników, tj. stopnia skomplikowania zabiegu, wieku pacjenta czy powikłań występujących w trakcie operacji lub po zabiegu. W 2016 roku we wszystkich analizowanych przypadkach przyjęcia odbywały się planowo na podstawie skierowania. Po zakończonej hospitalizacji, w 2016 r, w 3 przypadkach skierowano pacjentów do dalszego leczenia w trybie ambulatoryjnym, natomiast w 4 zakończono proces terapeutyczny lub diagnostyczny.



Wykres 3. Podstawowe statystyki dotyczące transplantacji komórek przytarczyc

Zgodnie z art. 17 Ustawy Transplantacyjnej Potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia szpiku, komórek lub narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie. Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu. Listę prowadzi Centrum Organizacyjno–Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant". W tabeli poniżej zostały przedstawione dane dotyczące liczby osób oczekujących na przeszczepienie przytarczyc w latach 2010–2012. Zgodnie z informacjami Poltransplantu, w analizowanych latach, spada liczba pacjentów oczekujących na przeszczep przytarczyc.

Tabela 10 Liczba osób zgłoszonych do KLO w latach 2010–2012

Wyszczególnienie	2010	2011	2012
Liczba osób oczekujących na przeszczepienie przytarczyc	72	73	43
w tym de novo	24	23	11
Liczba oczekujących na przeszczepienie przytarczyc 31.12	50	32**	25

** 10 osób wycofało zgodę na przeszczepienie

W Polsce zabiegi transplantacji komórek przytarczyc wykonywane są tylko w jednym ośrodku SPCSK w Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej w Warszawie.

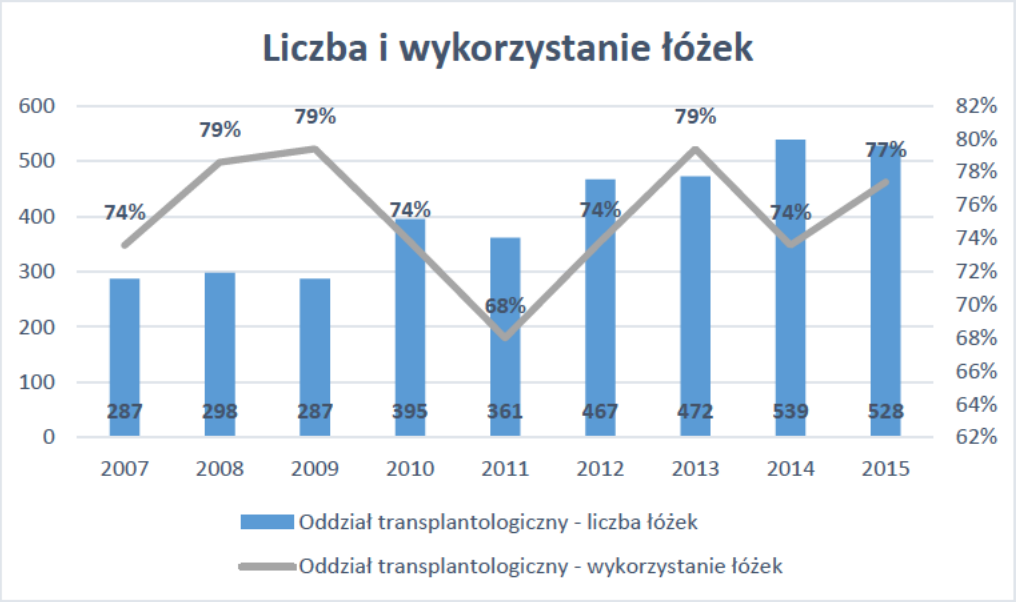
Tabela 11 Ośrodki przeszczepiania przytarczyc w Polsce

Miasto	Szpital	Klinika
WARSZAWA	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny ul. Banacha 1a 02–097 Warszawa	Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej WUM

W poniższej tabeli oraz na wykresie przedstawiono informacje dotyczące działalności szpitali stacjonarnych w zakresie liczby łóżek oraz wykorzystania łóżek na oddziale transplantologicznym, który potencjalnie może być miejscem realizacji świadczenia przeszczepienia komórek przytarczyc. Analiza dotycząca liczby i wykorzystania łóżek oparta jest na danych związanych z realizacją wszystkich świadczeń wykonywanych na poszczególnych oddziałach w Polsce, zatem przedstawione informacje powinny mieć charakter poglądowy. Na przestrzeni lat 2007–2015 w analizowanym oddziale wzrosła bezwzględna liczba łóżek o około 84%, co świadczy o rozwoju medycyny transplantacyjnej w Polsce. Największy wzrost liczby łóżek na oddziałach transplantologii obserwuje się pomiędzy latami 2009–2010 (38%). Z analizy danych wynika, iż potencjał świadczeniodawców jest wystarczający do zaspokojenia zapotrzebowania na przedmiotowe świadczenia.

Tabela 12 Liczba i wykorzystanie łóżek na oddziale transplantologicznym

Oddział	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Stopa zmian
Oddział transplantologiczny – liczba łóżek	287	298	287	395	361	467	472	539	528	**7,92%**
Oddział transplantologiczny – wykorzystanie łóżek	74%	79%	79%	74%	68%	74%	79%	74%	77%	**0,63%**



Wykres 4. Liczba i wykorzystanie łóżek na oddziale transplantologicznym
Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007–2015. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów; do pobierania od żywych dawców tkanek lub komórek innych niż komórki szpiku, w tym komórki krwiotwórcze szpiku, komórek krwi obwodowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, komórek krwi pępowinowej, w tym komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej uprawnieni są:

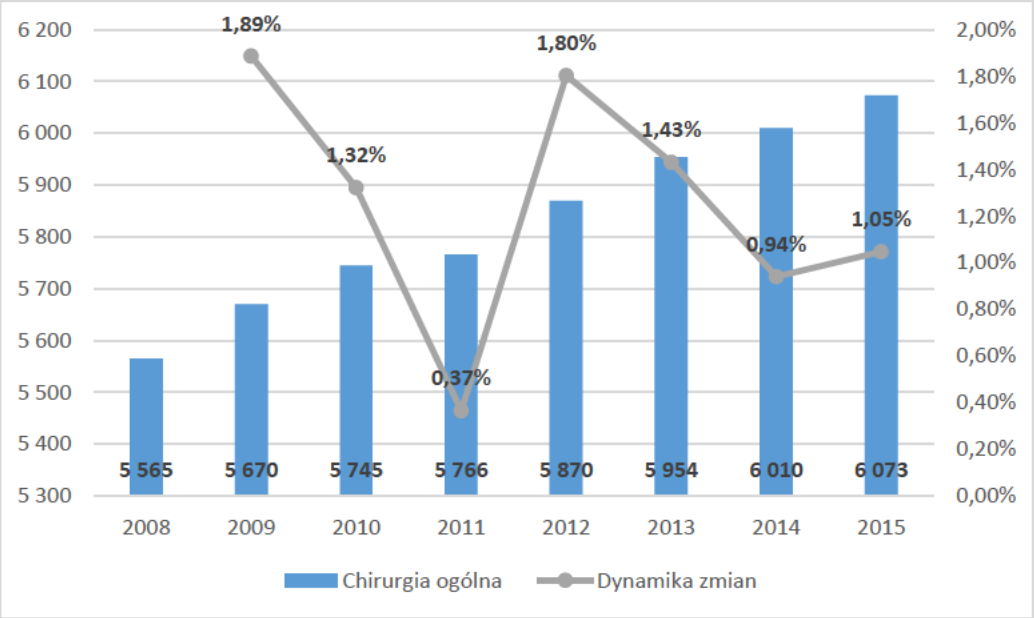
- lekarz lub lekarz dentysta – w zakresie swoich kompetencji zawodowych wynikających z posiadanej specjalizacji;
- lekarz lub lekarz dentysta odbywający specjalizację, uprawiony przez lekarza lub lekarza dentystę, o którym mowa w poprzednim punkcie, i dokonujący tych czynności pod jego nadzorem.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie lekarzem operatorem podczas zabiegu transplantacji komórek przytarczyc jest lekarz chirurgii. W poniższej tabeli oraz na wykresie zestawiono liczbę specjalistów chirurgii ogólnej wykonujących zawód w latach 2008–2015. Na przestrzeni analizowanych lat nastąpił około 9% wzrost liczby lekarzy specjalistów w zakresie chirurgii ogólnej.

Tabela 13 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji chirurgia ogólna na przestrzeni lat 2007–2015

Liczba lekarzy wg dziedziny specjalizacji zarejestrowanych w okręgowych rejestrach lekarzy	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Stopa zmian
Chirurgia ogólna	5 565	5 670	5 745	5 766	5 870	5 954	6 010	6 073	1,26%

Źródło: Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej prowadzony przez Naczelną Izbę Lekarską.



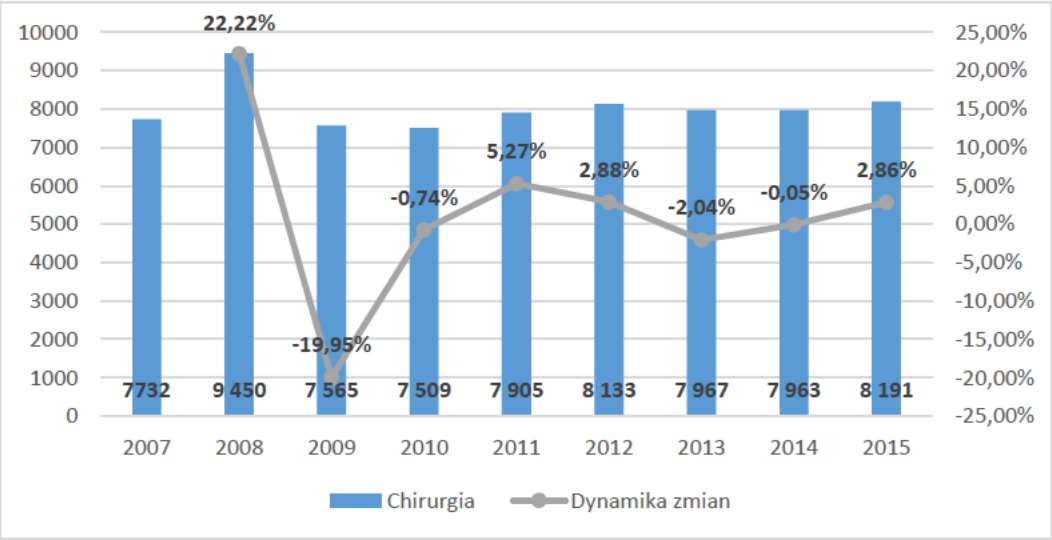
Wykres 5. Liczba lekarzy w ramach specjalizacji transplantologia kliniczna na przestrzeni lat 2007–2015
Źródło: Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej prowadzony przez Naczelną Izbę Lekarską.

W tabeli poniżej oraz na wykresie przedstawiono liczbę lekarzy chirurgów zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia w zakresie specjalności chirurgia (opracowane na podstawie Biuletynu Statystycznego Ministerstwa Zdrowia za lata 2007–2015). Różnica w danych, pomiędzy powyższą a poniższą tabelą, może wynikać z braku szczegółowego określenia specjalizacji lekarza w danych CSIOZ, tj. chirurgia ogólna, naczyniowa, dzieci itd. Zgodnie z poniższymi danymi w zakresie analizowanych lat nastąpił 6% wzrost lekarzy chirurgów.

Tabela 14 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji chirurgia ogólna na przestrzeni lat 2007–2015

Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia z zakresie:	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	stopa zmian
Chirurgia	7732	9450	7565	7509	7905	8133	7967	7963	8191	0,72%

Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007–2015. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.



Wykres 6. Liczba lekarzy w ramach specjalizacji transplantologia kliniczna na przestrzeni lat 2007–2015
Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007–2015. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

2.4. Stan finansowania w innych krajach

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, odnaleziono i zestawiono informacje o wycenach świadczeń w Polsce i za granicą.

W pierwszej kolejności poszukiwano powyższych informacji w innych krajach europejskich, zwłaszcza o zbliżonym do Polski PKB per capita, ale także w Australii, Nowej Zelandii czy Kanadzie, jeśli takie informacje były dostępne. W celu odnalezienia informacji przeszukiwano strony internetowe podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz taryfikacją świadczeń, a także nawiązywano bezpośredni kontakt z instytucjami.

Na podstawie informacji ze stron internetowych poświęconych transplantacji oraz ochronie zdrowia w innych krajach, przypuszcza się iż finasowanie świadczenia „przeszczepienie komórek przytarczyc" w większości przeanalizowanych krajów jest traktowane jako jedna z wielu procedur związanych z chorobami przytarczyc wykonywanych w poszczególnych grupach, a zatem ograniczeniem poniższej analizy jest fakt, że nie odnaleziono ceny procedury transplantacji komórek przytarczyc.

Informacje dotyczące świadczeń wykonywanych w ramach schorzeń przytarczyc zestawiono w poniższych tabelach. Tam, gdzie było to możliwe, wykazano poszczególne składowe kategorii kosztowych. Koszty i ceny podane w innych walutach zostały przeliczone na PLN, zgodnie z aktualnymi kursami walut, opublikowanymi na stronie internetowej Narodowego Banku Polskiego.

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. *Purchasing Power Parities* — PPP) (OECD). PPP służy do przeliczania walut w taki sposób, by wyeliminować różnice w poziomie cen pomiędzy krajami oraz pozwala ustalić rzeczywistą siłę nabywczą danej waluty. Różni się od kursu walutowego, może być od niego wyższy lub niższy. Głównymi przyczynami zróżnicowania kursu walutowego i wartości waluty według parytetu siły nabywczej są:

- różnice cen towarów i usług w porównywanych krajach, wyrażające różnice kosztów poszczególnych czynników wytwórczych, w tym kosztów pracy,
- polityka kursu walutowego w porównywanych krajach (celowe zawyżanie lub zaniżanie kursu),
- różnice kosztu dóbr publicznych i zakresu korzystania z nich (Błaszczyński 1994).

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, ustalanymi dla krajów OECD. W bazie danych OECD te relacje cenowe są przekształcane w taki sposób, by wyrażały siłę nabywczą poszczególnych krajów, tj., aby dana suma pieniędzy w dolarach USA po zamianie na różne waluty w jednostkach parytetu siły nabywczej tworzyła ten sam koszyk dóbr i usług.

Względne poziomy cen (CPL) definiowane są jako stosunek parytetów siły nabywczej (PPPs) do kursów walutowych. Dostarczają informacji o różnicach w poziomach cen pomiędzy krajami poprzez wskazanie dla danej grupy produktów liczby jednostek tej samej waluty potrzebnej do zakupu tej samej ilości produktów w poszczególnych krajach (OECD 2002).

Tabela 15 Polska – metryczka

Polska	
Waluta	PLN
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	1
PKB per capita (USD)	12 405,8
PKB per capita PPP (USD)	26 513,5
CPL	53

CPL/CPL PL	1

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

Należy zaznaczyć, że 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.

Australia

Tabela 16 Australia – metryczka

Australia	
Waluta	AUD
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	3,1225
PKB per capita (USD)	51 659,6
PKB per capita PPP (USD)	47 016,9
CPL	124
CPL/CPL PL	2,34

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami DRG v9.0. System australijski opiera się na: klasyfikacji ICD–10, ACHI (australijskiej klasyfikacji interwencji) oraz ASC (australijskim standardzie kodowania) (ACCD 2016). Przy opracowaniu niniejszego zestawienia korzystano z kalkulatorów: *NWAU calculators 2017–18 for Acute Admitted Services* (IHPA 2017). W Australii całkowita wycena świadczenia zależy od liczby dni hospitalizacji pacjentów oraz złożoności przypadku. Każdy dzień hospitalizacji odbiegający od średniej wiąże się z rozliczeniem świadczenia na podstawie innej wagi kosztowej. Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG. W poniższych tabelach zestawiono informacje dotyczące procedur wykonywanych na przytarczycach.

Tabela 17 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Australii

Kod grupy	Nazwa grupy	Liczba dni hospitalizacji		Waga punktu			Wycena AUD	Wycena PLN
		Dolna granica	Górna granica	Hospitalizacja krótsza – redukcja/dzień	Bazowa	Hospitalizacja dłuższa – zwiększenie/dzień		
K05A	Procedury w zakresie przytarczyc, wysoka złożoność	1	14	–	2,293	0,3319	11794	**36 826,77**
K05B	Procedury w zakresie przytarczyc, niewielka złożoność	1	4	–	1,2647	0,3545	6362	**19 865,35**

$AUD = 3,1225 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Nowa Zelandia

Tabela 18 Nowa Zelandia – metryczka

Nowa Zelandia	
Waluta	NZD
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	2,923
PKB per capita (USD)	37 570,3
PKB per capita PPP (USD)	37 321,5
CPL	113
CPL/CPL PL	2,13

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami NZdrg60x (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 4 751,58 $NZ; WIESNZ15 cost weights – The New Zealand Casemix Framework for Publicly Funded Hospitals (MOH 2016). Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG.

Tabela 19 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Nowej Zelandii

DRG	Nazwa grupy	lb	hb	alos	Waga	Wycena punktu	Taryfa NZ	Taryfa PLN
K05A	Procedury przytarczyc z katastrofalnymi lub ciężkimi towarzyszącymi chorobami lub powikłaniami	1	15	4,72	2,69	4751,58	12774,30	**37 339,27**

$NZD = 2,923 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)
lb – dolna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest mniejsza niż dolna granica, są klasyfikowani jako dolne wartości skrajne. Dla większości DRG dolna granica została ustalona na poziomie jednej trzeciej szacowanej średniej długości pobytu dla DRG. Granice te są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.
hb – górna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest większa od górnej granicy są klasyfikowani jako górne wartości skrajne. Dla większości górna granica została ustalona na poziomie trzykrotności szacunkowej średniej długości pobytu dla DRG. Granice są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.
alos – średnia długość pobytu

Grecja

Tabela 20 Grecja – metryczka

Grecja	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	4,3227
PKB per capita (USD)	17 946,2
PKB per capita PPP (USD)	26 267,8
CPL	77
CPL/CPL PL	1,45

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

Przed 2011 r. metody płatności opierały się głównie na retrospektywnym zwrocie kosztów świadczonych usług. Brak realnych zachęt dla szpitali, opóźnienia w zwrocie przez fundusz ubezpieczeń społecznych, a także niskie opłaty ustawowe w zakresie usług szpitalnych, w stosunku do rzeczywistych kosztów spowodowały w szpitalach publicznych powstanie deficytów. W 2011 roku opracowano nowy system płatności tzw. KEN–DRG opierający się na niemieckim systemie klasyfikacji. Nowy system płatności został wdrożony w bardzo

krótkim czasie (jeden rok), i w efekcie wycena KEN–DRG nie opiera się na rzeczywistych kosztach i protokołach klinicznych, ale na połączeniu kosztorysów z wybranych szpitali publicznych oraz "importowanej" wagi kosztów. Ponadto, koszty wynagrodzenia osób zatrudnionych w szpitalach nie są wliczone w taryfę (HSPM 2015).

Tabela 21 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Grecji

KOD KEN	Nazwa KEN	Średni Czas Hospitalizacji	Koszt EUR	Koszt PLN
Th05 M	Zabiegi przytarczycy z bardzo poważnymi (układowymi) lub poważnymi współistniejącymi schorzeniami/powikłaniami	8	2587	**11 182,82**
Th05X	Zabiegi przytarczycy bez bardzo poważnych (układowych) lub poważnych współistniejących schorzeń/powikłań	8	1077	**4 655,55**

1 EUR = 4,3227 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Chorwacja

Tabela 22 Chorwacja – metryczka

Chorwacja	
Waluta	HRK
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	0,5803
PKB per capita (USD)	brak danych
PKB per capita PPP (USD)	brak danych
CPL	brak danych
CPL/CPL PL	brak danych

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

W Chorwacji świadczenia szpitalne rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach AR–DRG. Do ustalenia jaką grupą zostanie rozliczona hospitalizacja wymagana jest informacja nie tylko o rozpoznaniach i przeprowadzonych procedurach ale także o chorobach współistniejących i powikłaniach. W ramach publicznego systemu pacjenci są zobowiązani do pokrycia 25% wartości świadczeń udzielanych w ramach hospitalizacji oraz 40% wartości świadczeń udzielanych ambulatoryjnie.

Plik z informacjami jakie procedury medyczne i rozpoznania należą do danej grupy rozliczeniowej nie jest dostępny bezpłatnie. Przyporządkowanie polskich grup JGP do odpowiadających im chorwackich grup DRG odbyło się na podstawie nazw grup. Ceny świadczeń ustalanych przez HZZO nie obejmują kosztów utrzymania infrastruktury i nakładów inwestycyjnych.

Tabela 23 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Chorwacji

Kod DTP	Nazwa DTP	Współczynnik	Cena HRK	Dzień „Trim dan”	Cena PLN
K05Z	Zabiegi na gruczołach przytarczycznych	1,23	23062,50	28	**13 383,17**

1 HRK = 0,5803 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Słowenia

Tabela 24 Słowenia – metryczka

Słowenia	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	4,3227
PKB per capita (USD)	20 732,2

PKB per capita PPP (USD)	31 968,2
CPL	73
CPL/CPL PL	1,37

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

System DRG został wdrożony w Słowenii w 2004 roku (*version of Australian Refined AR–DRG 4.2*). Model płatności oparty na DRG został wprowadzony na pełną skalę 1 kwietnia 2004 roku. Ostatecznie płatności dla szpitali zostały wycenione na podstawie australijskich wag kosztowych. Do tej pory nie podjęto na Słowenii żadnych prac nad wyceną grup DRG.

Przy określaniu wartości programów i cen usług zdrowotnych uwzględnia się następujące elementy: płace, koszty materiałowe, amortyzację, inne świadczenia pracownicze zgodnie z układem zbiorowym, ustawowe obowiązki świadczeniodawców programów. Oprócz kosztów materiałowych, które są ujęte w kosztach świadczeń zdrowotnych, istnieją integralne części materiałów i usług wartości programów, które będą naliczane oddzielnie.

Przy porównywaniu taryf polskich ze słoweńskimi, w odniesieniu do poszczególnych grup DRG, należy mieć świadomość, że do ustalenia jaką grupą zostanie rozliczona hospitalizacja wymagana jest informacja nie tylko o rozpoznaniach i przeprowadzonych procedurach, ale także o chorobach współistniejących i powikłaniach. Dokładne przyporządkowanie słoweńskich grup do polskich jest bardzo trudne ze względu na brak ogólnego dostępu do gruperów przypisujących rozpoznania i procedury do konkretnych grup. Przedstawione poniżej grupy słoweńskie zostały przyporządkowane do polskich grup jedynie w oparciu o nazwę grupy.

Tabela 25 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Słowenii

Kod grupy	Nazwa grupy	Waga punktowa	Wartość EURO	Wartość PLN
K05Z	Interwencje na przytarczycach	1,95	2 215	**9 574,78**

1 EUR = 4,3227 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Węgry

Tabela 26 Węgry – metryczka

Węgry	
Waluta	HUF
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	1,4031
PKB per capita (USD)	12 370,3
PKB per capita PPP (USD)	26 446,2
CPL	52
CPL/CPL PL	0,98

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

Na Węgrzech świadczenia/procedury realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami HBC (*Homogén betegségcsoportok*) (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 150 tys. HUF; Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Homogén Betegségcsoportok (HBCs) natomiast świadczenia udzielane ambulatoryjnie / ambulatoryjna opieka specjalistyczna finansowane są w ramach systemu *fee–for–service point system* (system oparty na niemieckim systemie punktowym; dla

każdego ze świadczeń przypisano odpowiednią liczbę punktów; obecne finansowanie: 1 punkt = 1,5 HUF; *Szabálykönyv a járóbeteg–szakellátás tevékenységi kódlistájának alkalmazásáról. 31/2015.(VI.12.) EMMI rendelet*), a opieka długoterminowa – na podstawie ustalonej stawki za osobodzień.

Kosztochłonne protezy, implanty lub inne wyroby medyczne takie jak są finansowane czasami osobno, podczas gdy pozostałe koszty świadczenia zawierają się w taryfie danej grupy HBC. Dotyczy to również niektórych drogich procedur lub leków (w tym np. transplantacje, przeszczepy szpiku kostnego, leki onkologiczne i dializy pozaustrojowe), które są rozliczane indywidualnie.

Tabela 27 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc na Węgrzech

Grupa Główna	Kod HBC	Liczba dni – dolna granica	Liczba dni – górna granica	Liczba dni – normatywna	Wartość względna [pkt]		Wartość bezwzględna [HUF]		Wartość bezwzględna [PLN]			Nazwa grupy HBCs
					Grupa HBC [pkt]	Zabieg [pkt]	Grupa HBC	+ Zabieg	Grupa HBC	+ Zabieg	SUMA	
10P	533A	2	25	6	1,47300	0,60846	220950	91269	3 100,15	1 280,60	**4 380,7**	Większe zabiegi na tarczycy i przytarczycach
10P	533B	2	25	5	1,05533	0,38387	158300	57581	2 221,11ł	807,92	**3 029,0**	Mniejsze zabiegi na tarczycy i przytarczycach

1 HUF= 1,4031 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Francja

Tabela 28 Francja – metryczka

Francja	
Waluta	EUR
Kurs PLN (20.02.2017 r.)	4,3227
PKB per capita (USD)	36 372,9
PKB per capita PPP (USD)	41 004,7
CPL	100
CPL/CPL PL	1,89

Kurs waluty – http://www.nbp.pl; (dostęp w dniu 20.02.2017 r.)
https://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=60702 (dostęp w dniu 09.02.2017 r.)
CPL – http://stats.oecd.org; (dostęp w dniu 01.02.2017 r.)

W 2016 roku w systemie francuskim używanych było 2187 grup. Płatności na rzecz szpitali koryguje się o przypadki nietypowe. W odniesieniu do każdej grupy DRG jest obliczony górny i dolny próg, co umożliwia wykrycie przypadków o wyjątkowo długim bądź krótkim czasie pobytu w szpitalu. Standardowe stawki taryfowe GHM mają zastosowanie w odniesieniu do hospitalizacji, w przypadku których długość pobytu mieści się między wspomnianymi wartościami granicznymi (wartości typowe). W sytuacji gdy hospitalizacja trwa wyjątkowo długo, szpital uzyskuje dodatkowe środki za każdy dzień pobytu pacjenta powyżej górnego progu długości pobytu, przy czym wartości dopłat jest inna dla każdej GHM (stawki taryfowe EXH). Podobnie, jeżeli pacjent zostaje wypisany wcześniej niż przewiduje dolny próg długości pobytu, opłatę DRG redukuje się o wysokość odliczeń dokonywanych w oparciu o osobodni (stawki taryfowe EXB). Dolny próg jest używany w celu zniechęcania świadczeniodawców do wcześniejszego wypisywania pacjentów, niż jest to wskazane ze względów medycznych (WHO 2011).

Tabela 29 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc we Francji

DRG	Nazwa grupy	Wycena EUR	Wycena PLN
3725	Interwencje w zakresie przytarczyc, poziom 1	3097,95	**13 391,51**
3726	Interwencje w zakresie przytarczyc, poziom 2	4709,97	**20 359,79**
3727	Interwencje w zakresie przytarczyc, poziom 3	10379,19	**44 866,12**

1 EUR = 4,3227 zł (kurs NBP z 20.02.2017 r.)

Podsumowanie

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów oraz sposoby płatności różnią się pomiędzy krajami. Podobnie, liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG może być zróżnicowany pomiędzy krajami. Należy zaznaczyć, że w analizie ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich świadczeń, 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.

Na podstawie informacji ze stron internetowych poświęconych transplantacji oraz ochronie zdrowia w innych krajach, przypuszcza się iż finasowanie świadczenia „przeszczepienie komórek przytarczyc" w większości przeanalizowanych krajów jest traktowane jako jedna z wielu procedur związanych z chorobami przytarczyc wykonywanych w poszczególnych grupach, a zatem ograniczeniem poniższej analizy jest fakt, że nie odnaleziono ceny procedury transplantacji komórek przytarczyc.

W poniższej tabeli przedstawiono średnie koszty procedur przytarczyc z następujących krajów: Australia, Nowa Zelandia, Grecja, Chorwacja, Słowenia, Francja oraz Węgry. Maksymalny koszt procedur wykonywanych na przytarczycach obserwuje się we Francji, najniższy natomiast na Węgrzech. W większości przeanalizowanych krajów cena procedur związanych z przytarczycami różnicowana jest złożonością zabiegu i/lub występowaniem powikłań/ chorób współistniejących. Dodatkowo, w niektórych krajach całkowita wycena świadczenia zależy od liczby dni hospitalizacji pacjentów. Każda dzień hospitalizacji odbiegający od średniej wiąże się z rozliczeniem świadczenia na podstawie innej wagi kosztowej.

Tabela 30 Podsumowanie taryf z zakresu transplantacji nerki

Kod zakresu i nazwa zakresu	*Procedury przytarczyc*	*Z odrzuceniem 10% najmniejszych i 10% największych wartości*
MEDIANA	13 387,34	13 387,34
ŚREDNIA	17 699,78	16 563,81
MIN	3 029,03[1]	4 380,74[1]
MAX	44 866,12[2]	37 339,27[3]

[1]Węgry, [2]Francja,[3]Nowa Zelandia, w Polsce cena = 27 976 zł

2.5.Cenniki komercyjne

W celach porównawczych, a także w ramach analizy popytu i podaży, dokonano badania cen komercyjnych usług medycznych odpowiadających taryfikowanym świadczeniom.

Podjęto próbę wyszukania informacji o cenach komercyjnych dla hospitalizacji na oddziale transplantologii. Informacje 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".

W zakresie analizowanego zakresu świadczeń liczba dostępnych cenników była niewielka – odnaleziono 1 cennik dotyczący kosztów osobodnia pobytu na oddziale transplantologii oraz 1 cennik dotyczący psychologicznego przygotowania pacjenta i jego rodziny do zabiegu transplantacji.

Cena osobodnia na oddziale transplantologii wynosi 650 zł, natomiast psychologiczne przygotowanie pacjenta i jego rodziny do transplantacji oraz do zmian życiowych po transplantacji wynosi 110 zł. Ograniczeniem tej analizy jest m.in. zbyt mała liczba odnalezionych cenników oraz brak informacji dotyczących poszczególnych kosztów zawartych w cenie osobodnia. Na cenę hospitalizacji może również wpływać liczba wykonywanych procedur, długość pobytu w szpitalu czy występowanie powikłań. W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione koszty związane z świadczeniami w zakresie transplantologii. Nie odnaleziono cen komercyjnych w innych krajach.

Tabela 31 Komercyjne ceny świadczeń

Szpital	Nazwa zakładu	Świadczenie	Koszt
Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr a. Jurasza w Bydgoszczy	Klinika Transplantologii i Chirurgii Ogólnej	Osobodzień na oddziale transplantologii	650,00
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka"	Zakład Psychologii Zdrowia	Przygotowanie pacjenta oraz jego rodziny do zabiegu transplantacji narządu	110,00
	Zakład Psychologii Zdrowia	Psychologiczne przygotowanie pacjenta i jego rodziny do zmian życiowych po transplantacji	110,00

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, Agencja 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. 31lc ustawy świadczeniach. 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 prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców.

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 Agencję 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 wyłonionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy mailowe podmiotów realizujących świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne (zgodnie z listą z danymi teleadresowymi otrzymanymi z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej Agencji. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia w celu 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 świadczenia zbierane były za pomocą kart kosztowych, tj. formularza służącego zebraniu informacji na temat średniego przebiegu i kosztów świadczenia u danego świadczeniodawcy.

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 – zawierających informacje na temat zastosowanych wyrobów medycznych,
- zakładek PR - zawierających informacje na temat zastosowanych procedur medycznych,
- zakładki ZB – dotyczących zrealizowanej procedury zabiegowej (w rozbiciu na PL, WM, PR, personel oraz infrastrukturę).

Dla świadczeń, których dotyczy raport, postępowania mające na celu uzyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy ogłaszano sześciokrotnie, tj.: 19.02.2016, 29.03.2016, 13.05.2016, 12.07.2016, 22.09.2016,

28.10.2016. W trakcie przeprowadzonych postępowań nie udało się pozyskać danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczenia.

Dane pozyskano w ramach porozumienia z jedynym świadczeniodawcą w Polsce realizującym to świadczenie, tj. Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalem Klinicznym, ul. Banacha 1a, Warszawa. Świadczeniodawca przekazał uśrednione dane kosztowe za pomocą własnego formularza.

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

3.2. Analiza danych

Analiza danych przekazanych przez świadczeniodawcę przeprowadzona została zgodnie z Metodyką taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej w AOTMiT, która jest opublikowana na stronie internetowej Agencji. W uzasadnionych przypadkach zastosowane zostały odstępstwa od metodyki, a takie przypadki wskazane zostały w dalszej części dokumentu. Poniżej przedstawiono główne informacje o sposobie obliczeń podstawowych składowych taryfy, tj. kosztu personelu, infrastruktury, kosztów leków i wyrobów medycznych oraz kosztów wykonywanych procedur.

Analizę danych dotyczącą kosztów leków, wyrobów i procedur medycznych oraz czasu trwania zabiegu przeprowadzono na podstawie przedstawionej karty kosztowej, zawierającej informacje o kosztach poniesionych w związku z realizacją przedmiotowego świadczenia w roku 2015. Dane zostały przekazane w układzie zaproponowanym przez świadczeniodawcę z podziałem na koszty ponoszone podczas zabiegu oraz hospitalizacji. Świadczeniodawca przedstawił średnie koszty świadczenia dla wszystkich pacjentów, u których zrealizowano przedmiotowe świadczenie. Ze względu na fakt, iż jest to jedyny świadczeniodawca realizujący analizowane świadczenie, nie było możliwości porównania kosztów z innymi ośrodkami.

Koszty stałe

Koszty stałe zostały obliczone osobno dla zabiegu operacyjnego oraz hospitalizacji. W przypadku wyliczania kosztów stałych wykorzystano dane finansowo–księgowe z roku 2015, jedynie w przypadku oddziału transplantologicznego próbę powiększono o dane z 2013–2014 roku.

Blok operacyjny

Średni koszt infrastruktury bloku chirurgicznego przypadający na 1 godzinę pracy obliczono na podstawie danych finansowo–księgowych pochodzących z 7 ośrodków kosztowych, po odrzuceniu wartości odstających. Przyjęto że godzinowy koszt pracy bloku operacyjnego wynosi 275,80 zł.

Jako średnie wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych przyjęto koszt pracy personelu podany przez Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny. Personel biorący udział w zabiegu otrzymuje wynagrodzenie określonej wysokości za jeden przeprowadzony zabieg, niezależnie od czasu jego trwania. Uznano, że zabieg przeszczepienia komórek przytarczyc wymaga od wykonującego personelu zaawansowanych umiejętności i wiedzy, dlatego uzasadnione jest przyjęcie wynagrodzeń podanych przez świadczeniodawcę.

Poniżej w tabeli zestawiono wynagrodzenia poszczególnych grup personelu medycznego biorących udział w zabiegu przeszczepienia komórek przytarczyc.

Tabela 32 Wynagrodzenie poszczególnych grup personelu medycznego podczas zabiegu przeszczepienia komórek przytarczyc

Kategoria kosztu	Wynagrodzenie za zabieg [zł]	Liczba osób poszczególnego personelu medycznego
Anestezjolog		1
Pielęgniarka anestezjologiczna		1
Lekarz operator		2
Pielęgniarka instrumentariuszka		2

Z uwagi na brak innych dostępnych źródeł informacji, czas trwania zabiegu przyjęto w wymiarze wskazanym przez świadczeniodawcę, czyli 1,5 h.

Hospitalizacja

Długość hospitalizacji pacjenta obliczona została na podstawie danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Średni czas hospitalizacji wynosi 2 osobodni. Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny wskazał, że w ramach świadczenia pacjent jest hospitalizowany w Klinice Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej.

Świadczeniodawca realizujący przedmiotowe świadczenie przedstawił koszt osobodnia bez dokładnego rozbicia kosztów składających się na podaną wartość. Zatem do wyliczenia kosztu osobodnia wykorzystano dane finansowo–księgowe dla oddziałów transplantologicznych (12 obserwacji). Zestawienie średnich wartości kosztu infrastruktury, czasu zaangażowania oraz wynagrodzenia poszczególnych grup zawodowych personelu za godzinę pracy zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 33 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień oddziału transplantologicznego

Kategoria kosztu	Średnia stawka za godzinę [zł]	Średni czas wykorzystania
Lekarz	130,27	1,32
Lekarz rezydent	25,38	0,79
Pielęgniarka	33,90	3,9
Pozostały personel	43,49	1,34
Infrastruktura [osobodzień]	368,25	
Koszt osobodnia	**750,74**	

Leki, wyroby medyczne i procedury

Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur zostały przypisane na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawcę. Największy udział stanowi koszt wytworzenia przeszczepu komórkowego z usuniętej przytarczycy – 70%. Zgodnie z danymi przekazanymi przez świadczeniodawcę, koszt transportu wynosi około 500 zł, natomiast zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów (Dz.U.2014.469), koszt transportu skalkulowano na 1000 zł i taka kwota została uwzględniona w kalkulacji.

Mnożnik dla kosztów zmiennych i danych finansowo–księgowych z lat 2013–2014

Do wyliczenia kosztów infrastruktury i wynagrodzeń wykorzystano dane finansowo–księgowe za rok 2015, a w przypadku, gdy były one niewystarczające – za lata 2013–2015. Takie zróżnicowanie może powodować niewspółmierność wszystkich kategorii kosztów. Aby temu zapobiec, obliczone i zastosowane zostały

następujące współczynniki dla kosztów infrastruktury i wynagrodzeń obliczanych na podstawie danych za lata 2013–2015, odrębnie dla 2013 i 2014 roku:

- dla wynagrodzeń odpowiednio 2,31% i 3,206%,
- dla pozostałych kosztów odpowiednio:
  - 4,12% i 2,68% dla oddziałów zabiegowych,
  - 4,188% i 2,70% dla oddziałów zachowawczych.

Mnożnik zmian wielkości kosztów

Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń został obliczony w celu uwzględnienia w taryfie zmian kosztów operacyjnych działalności podmiotów opieki zdrowotnej w czasie, a także określenia kosztu kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi.

Mnożnik ma charakter składany i pełni dwojaką rolę: aktualizacji taryfy na dzień wydania taryfy oraz jednorocznej premii na rozwój. Aktualizacja danych na dzień wydania taryfy ma na celu odzwierciedlenie zmian poziomu kosztów świadczeń w trendzie czasowym. Natomiast premia na rozwój stanowi prospektywną funkcję taryfy polegającą na uwzględnieniu prognozowanych przyszłych zmian poziomu kosztów.

Podejście polegające na zastosowaniu mnożnika do określenia docelowej wysokości taryfy, w oparciu o dane historyczne, obejmuje zmiany kosztów w podziale na trzy kategorie:

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

Wskaźnik zmian wielkości kosztów dla każdego roku, w ramach poszczególnych kategorii, jest obliczany niezależnie, a następnie zostaje złączony w postaci średniej ważonej za jeden rok. Poniżej przedstawiony mnożnik został opracowany w oparciu o dwuokresowe przesunięcie danych kosztowych oraz wydania taryfy.

Tabela 34 Mnożnik zmian wielkości kosztów

Lp.	Nazwa wskaźnika	wielkość wskaźnika w 2016	wielkość wskaźnika w 2017
1.	Wskaźnik zmian wynagrodzeń	2,94%	1,5%
2.	Średni ważony koszt kapitału	7,36%	6,49%
3.	Wskaźnik zmian cen	1,97%	2,03%
4.	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	2,69%	2,08%

Źródło: wyliczenia własne.

Do wyliczenia prognozowanej wartości wskaźnika zamian cen wykorzystano analizę szeregu czasowego przeciętnej stopy zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych dla koszyka „zdrowie" publikowanej przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2006–2015. Za pomocą autoregresyjnego zintegrowanego modelu średniej ruchomej otrzymano wskaźnik w wysokości 1,9% oraz 2,0%. Najmniejsze tempo zmian cen koszyka „zdrowie" miało miejsce w roku 2014 (0,2%), a najwyższe w roku 2011 (4,5%).

W wyniku analiz danych dotyczących przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w sektorze *opieka zdrowotna i pomoc społeczna* publikowane przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2005–2015 otrzymano wartości 2,91% oraz 1,54%. W powyższym okresie dynamika wynagrodzeń wahała się od 2,3% (rok 2014) do 18,0% (rok 2007).

Kosztu kapitału, będący trzecią składową mnożnika, zastosowany jest w celu określenia kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi, czyli jest mechanizmem brania pod uwagę premii na rozwój. Koszt kapitału (liczony za pomocą średnioważonego kosztu kapitału) został oszacowany na podstawie danych za lata 2011–2015 pochodzące m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Banku Polskiego, GPW. Otrzymano wysokość kosztu kapitału 7,4% oraz 6,5%.

W celu wyznaczenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń powyższe wskaźniki zostały ważone poprzez udział poszczególnych kategorii w kosztach ogółem. Struktura kosztów została wyznaczona na podstawie danych finansowo–księgowych szpitalnych oddziałów zabiegowych przekazanych Agencji przez świadczeniodawców. Dane finansowo–księgowe dotyczą kosztów 127 podmiotów w latach 2013–2015. Otrzymano wartość mnożnika 2,7% oraz 2,1%, co w okresie dwuletnim generuje mnożnik w wysokości 4,83%.

Wyniki analizy kosztów

Analiza danych wykazała, że średni koszt przeszczepienia komórek przytarczyc jest o 12% niższy od obecnie obowiązującej wyceny NFZ. W poniższej tabeli przedstawiono również wyniki analizy kosztów świadczenia, po uwzględnieniu mnożnika zmian wielkości kosztów. Z kolei szczegółowe zestawienie składowych kosztów zostało przedstawione w załączniku nr 1.

Tabela 35 Wyniki analizy kosztów

Nazwa produktu	Wynik analizy kosztów [PLN]	Mnożnik	Wartość po uwzględnieniu mnożnika [PLN]
5.54.01.0000028 wariant 1 – przeszczepienie komórek przytarczyc	24 542,27	4,83%	**25 726,97**

Ograniczenia analizy:

- tylko 1 świadczeniodawca realizuje omawiane świadczenie, zatem nie ma możliwości porównania kosztów z innymi podmiotami;
- świadczeniodawca przekazał jedną uśrednioną kartę kosztową świadczenia, co uniemożliwia porównanie kosztu świadczenia pomiędzy pacjentami;
- świadczeniodawca nie przekazał szczegółowych kosztów finansowo–księgowych dla ośrodków powstawania kosztów, na których przebywa pacjent w trakcie realizacji świadczenia;
- do wyliczenia kosztów infrastruktury i wynagrodzeń wykorzystano dane finansowo–księgowe za lata 2013–2015. W celu zniwelowania zróżnicowania, które może powodować niewspółmierność wszystkich kategorii kosztów, zastosowane zostały współczynniki dla kosztów infrastruktury i wynagrodzeń.

3.3. Projekt taryfy

Biorąc pod uwagę aspekty związane z podażą i popytem, podjęto decyzję o zaproponowaniu dla przedmiotowego świadczenia utrzymania dotychczasowych taryf. Uznano, iż, w tym przypadku, zmniejszenie wartości taryfy negatywnie wpłynie na podaż świadczeń, co byłoby szczególnie niekorzystne z uwagi na niewielką i zmniejszającą się z roku na rok liczbę świadczeń oraz dużą liczbę pacjentów kwalifikujących się do zabiegu.

Tabela 36 Projekt taryfy

Nazwa procedury	Wycena wg katalogu NFZ		Średnia wartość NFZ w 2015 r. (PLN)	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do wartości katalogowej NFZ (%)
	pkt	PLN*		pkt	PLN	
5.54.01.0000028 wariant 1 – przeszczepienie komórek przytarczyc	538	27 976,00	27 976,00	538	27 976,00	**0%**

**** dla wartości 1 pkt = 52 zł***

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o wprowadzeniu w życie proponowanej wyceny dla produktu rozliczeniowego przeszczepienie komórek przytarczyc.

Wobec propozycji pozostawienia wyceny przedmiotowego świadczenia na niezmienionym poziomie, skutki finansowe dla płatnika publicznego nie powinny ulec zmianie.

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Pozostawienie wyceny na obecnym poziomie może zmotywować świadczeniodawcę do realizacji większej liczby zabiegów, może również przyczynić się do rozpowszechnienia tych świadczeń i rozpoczęcia ich udzielania przez inne ośrodki.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Taryfikowane świadczenie

Przewlekła niedoczynność przytarczyc to choroba układu endokrynnego charakteryzująca się niskim poziomem wapnia oraz PTH. Jest to rzadka choroba, oznaczona jako sieroca przez Komisję Europejską w styczniu 2014 roku. Ponadto niedoczynność przytarczyc jest jedną z głównych chorób w której hormonalny niedostatek PTH nie jest generalnie leczony poprzez suplementację brakującego hormonu.

Przewlekła niedoczynność przytarczyc trwa więcej niż 6 miesięcy, zwykle wtórnie do operacji tarczycy, wycięciu przytarczyc lub innych zabiegach szyi. Ogólnie rzecz biorąc, u pacjentów (2-10%), po resekcji tarczycy będzie rozwijała się przewlekła niewydolność przytarczyc

Celem leczenia przewlekłej niedoczynności przytarczyc jest złagodzenie objawów hipokalcemii i poprawa jakości życia pacjenta. Leczenie powinno mieć na celu utrzymanie poziomu wapnia w surowicy w dolnym zakresie normy, fosforanu w surowicy w normalnym zakresie, fosforanu wapnia poniżej 4,4 $mmol^2/l^2$ ($55mg^2/dl^2$) oraz uniknięcie hiperkalciurii. Standardowe leczenie obejmuje doustne podawanie soli wapniowych i aktywnych metabolitów witaminy D.

Przeszczepienie komórek przytarczyc jest stosowane jako metoda alternatywna do leczenia substytucyjnego preparatami wapnia i pochodnymi witaminą D3. Jest nowatorską metodą pozwalającą na fizjologiczne przywrócenie prawidłowych mechanizmów sprzężenia zwrotnego między stężeniem parathormu (PTH), wapnia i witaminy D3.

W ostatnich lata spada liczba przeszczepień komórek przytarczyc w Polsce. W 2015 roku wykonanych zostało 14 transplantacji, zaś w 2016 już tylko 7. Zgodnie z opinią przesłaną przez prof. dr hab. n. med. Ireneusza Nawrota *„zapotrzebowanie na zabiegi przeszczepiania hodowanych komórek przytarczyc jak wcześniej są bardzo duże (szacunkowo nawet ok. 500 chorych rocznie). Rzetelne zdiagnozowanie problemu pooperacyjnej, przetrwałej niedoczynności przytarczyc jest aktualnie w Polsce niemożliwe ze względu na brak rejestru powikłań po operacjach na gruczole tarczowym.*

Mała liczba zabiegów wynika przede wszystkim z faktu, że coraz mniej chorych jest kierowanych z ośrodków dializ do paratyreoidektomii. Jeszcze do 2000 roku odsetek chorych dializowanych kierowanych na usuniecie przytarczyc z powodu wtórnej ich nadczynności wynosił ok. 5–10% całej tej populacji – rocznie przekładało się na ok. 80-100 tego typu zabiegów w skali tylko naszej Kliniki. Dzisiaj ten odsetek to 0,5%. Wynika to z faktu, lepszego monitorowania tych chorych w trakcie dializ, włączenia wcześnie preparatów wapnia i aktywnych postaci wit. D3 jak również coraz powszechniejszego stosowania farmakologicznej paratyreoidektomii kalcimimetyków-cinacalcet) – osobiście uważam to za duży przełom, ale jest to postępowanie kosztowne i skuteczne tylko wtedy, gdy stosujemy ten drogi preparat.

Musimy pamiętać również, ze chorzy (dawcy), którym usuwa się przytarczyce w sposób zamierzony (chorzy dializowani) muszą mieć status wirusologiczny (HIV, HCV, HBV itp.) ujemny.

Przytarczyce, ewentualnie, pozyskiwane od dawców zmarłych tak jak nerki, wątroba, serce ponieważ są prawidłowe w trakcie późniejszej hodowli nie wykazują takiego potencjału do wydzielania parathormonu jak przytarczyce pochodzące od osób dializowanych”.

Wycena

Na podstawie uśrednionych danych kosztowych dotyczących zabiegu pozyskanych od jedynego świadczeniodawcy oraz posiadanych danych finansowo-księgowych dotyczących funkcjonowania oddziału transplantologicznego całkowite koszty świadczenia przeszczepienie komórek przytarczyc oszacowano na

24 542,27 zł, z czego największy udział stanowi koszt wytworzenia przeszczepu komórkowego z usuniętej przytarczycy – 70%.

Biorąc pod uwagę aspekty związane z podażą i popytem, podjęta została decyzja o zaproponowaniu dla przedmiotowego świadczenia utrzymania dotychczasowych taryf – 538 pkt (27 976 zł).

Uznano, iż zmniejszenie wartości taryfy wpłynie w tym przypadku negatywnie na podaż świadczeń, co byłoby szczególnie niekorzystne z uwagi na niewielką i zmniejszającą się z roku na rok liczbę świadczeń oraz dużą liczbę pacjentów kwalifikujących się do zabiegu.

Analiza wpływu na budżet

Wobec propozycji pozostawienia wyceny przedmiotowego świadczenia na niezmienionym poziomie, skutki finansowe dla płatnika publicznego nie powinny ulec zmianie.

Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Pozostawienie wyceny na obecnym poziomie może zmotywować świadczeniodawcę do realizacji większej liczby zabiegów, może również przyczynić się do rozpowszechnienia tych świadczeń i rozpoczęcia ich udzielania przez inne ośrodki.

6. Bibliografia

ACCD 2016	Źródło internetowe: https://www.accd.net.au/Icd10.aspx (dostęp w dniu 15.03.2017)
AOTMiT 2012	Rekomendacja 54/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 3 września 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Forsteo (teryparatyd) roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 20 mikrogramów/80 mikrolitrów; kod EAN: 5909990000869 we wskazaniu: leczenie osteoporozy indukowanej glikokortykosteroidami ze złamaniem patologicznym (ICD-10 M80.4) http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2012/065/REK/RP_54_2012_Forsteo.pdf (dostęp w dniu 17.03.2017)
Błaszczyński 1994	Błaszczyński A. Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms, Szkoła Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 1995. Słownik ekonomiczny dla przedsiębiorcy w warunkach rynkowych, Wyd. IV, Znicz, Szczecin 1994.
Busse 2011	Reinhard Busse, Alexander Geissler, Wilm Quentin, Miriam Wiley, Diagnosis–Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2011, s. 305
EMA 2014	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2014/01/human_orphan_001301.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b (dostęp w dniu 09.03.2017)
EMA 2017	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&source=homeMedSearch&keyword=teriparatide&category=human&isNewQuery=true (dostęp w dniu 17.03.2017)
ESE 2015	Bollerslev J. et al. European Society of Endocrinology Clinical Guideline: Treatment of chronić hypoparathyroidism in adults. European Journal of Endocrinology (2015) 173, G1–G20
HSPM 2015	Źródło internetowe: http://www.hspm.org/countries/greece09062014/livinghit.aspx?Section=3.6%20Payment%20mechanisms&Type=Section (dostęp w dniu 08.11.2016)
IHPA 2017	NWAU calculators 2017–18 for Acute Admitted Services, https://www.ihpa.gov.au/what–we–do/nwau–calculators–2017–18 (dostęp w dniu 15.03.2016)
INT 2015	Chirurgiczne leczenie chorób przytarczyc – prezentacja, http://slideplayer.pl/slide/1287536/
Józków 2016	Józków P. Standardy leczenia niedoczynności przytarczyc. Zakład Medycyny Sportu, Akademia Wychowania Fizycznego we Wrocławiu. https://podyplomie.pl/medycyna/24314,standardy–leczenia–niedoczynnosci–przytarczyc (dostęp w dniu 22.02.2017)
MOH 2016	Źródło internetowe: http://www.health.govt.nz/nz–health–statistics/data–references/weighted–inlier–equivalent–separations/wiesnz15–cost–weights (dostęp w dniu 15.03.2017)
MP 2015	Medycyna praktyczna. Interna. Wtóra nadczynność przytarczyc http://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.10.2.2.html (dostęp w dniu 21.02.2017 r.)
MP 2015	Medycyna praktyczna. Interna. Pierwotna niedoczynność przytarczyc http://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.10.1.1.html (dostęp w dniu 21.02.2017 r.)
Nawrot	Nawrot R. i inni. Inne aspekty leczenia nadczynności przytarczyc. Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej Akademii Medycznej w Warszawie
Nawrot 2017	Opinia przesłana przez prof. dr hab. n. med. Ireneusza Nawrota Konsultanta Województwa Mazowieckiego w dziedzinie angiologii.
OECD	http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL data dostępu 20.09.2016
Pietkiewicz 2010	Pietkiewicz M. i inni, Nadczynność przytarczyc: podstawy molekularne zaburzeń, diagnostyka i możliwości terapeutyczne. Postepy Hig Med Dosw (online), 2010; 64: 555–567
Puls Biznesu 2016	Puls Biznesu. Polacy opracowali metodę wytwarzania narządów hybrydowych. https://www.pb.pl/polacy–opracowali–metode–wytwarzania–narzadow–hybrydowych–830585 (dostęp w dniu 22.02.2017 r.)
Skarbek 2007	Skarbek M. Miesięcznik Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie. Nasza akademia – Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej.
Szczeklik 2015	Szczeklik A. Interna Szczeklika Podręcznik chorób wewnętrznych 2015. Medycyna Praktyczna 2015
WHO 2011	Reinhard Busse, Alexander Geissler, Wilm Quentin, Miriam Wiley. Jednorodne grupy pacjentów w Europie. W stronę przejrzystości, efektywności i jakości w szpitalach. World Health Organization 2011 (str. 260)
Zaremba 2014	Zaremba A. Niedoczynność przytraczyc. 08.01.2014 http://wylecz.to/pl/choroby/endokrynologia/niedoczynnosc–przytarczyc.html# (dostęp w dniu 07.07.2016 r.)

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1 Objawy i powikłania pierwotnej nadczynności przytarczyc (INT 2015) 7
Tabela 2 Objawy wtórnej nadczynności przytarczyc (INT 2015) 8
Tabela 3 Kryteria rozpoznania nadczynności przytraczyc (MP 2015) 10
Tabela 4 Kryteria rozpoznania niedoczynności przytarczyc(MP 2015) 11
Tabela 5 Wytyczne Europejskiego Stowarzyszenia ds. Endokrynologii 13
Tabela 6 Warunki realizacji dotyczące przeszczepienia komórek przytarczyc 16
Tabela 7 Koszty oraz sposób finansowania zabiegu pobrania komórek, tkanek lub narządów 17
Tabela 8 Katalog świadczeń wysokospecjalistycznych 17
Tabela 9 Zestawienie zbiorcze dot. dawstwa tkanek i komórek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – przytarczyce (dane w szt.) 20
Tabela 10 Liczba osób zgłoszonych do KLO w latach 2010–2012 22
Tabela 11 Ośrodki przeszczepiania przytarczyc w Polsce 22
Tabela 12 Liczba i wykorzystanie łóżek na oddziale transplantologicznym 22
Tabela 13 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji chirurgia ogólna na przestrzeni lat 2007–2015 23
Tabela 14 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji chirurgia ogólna na przestrzeni lat 2007–2015 24
Tabela 15 Polska – metryczka 25
Tabela 16 Australia – metryczka 26
Tabela 17 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Australii 26
Tabela 18 Nowa Zelandia – metryczka 27
Tabela 19 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Nowej Zelandii 27
Tabela 20 Grecja – metryczka 27
Tabela 21 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Grecji 28
Tabela 22 Chorwacja – metryczka 28
Tabela 23 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Chorwacji 28
Tabela 24 Słowenia – metryczka 28
Tabela 25 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc w Słowenii 29
Tabela 26 Węgry – metryczka 29
Tabela 27 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc na Węgrzech 30
Tabela 28 Francja – metryczka 30
Tabela 29 Taryfa dla procedur dotyczących przytarczyc we Francji 31
Tabela 30 Podsumowanie taryf z zakresu transplantacji nerki 31
Tabela 31 Komercyjne ceny świadczeń 32
Tabela 32 Wynagrodzenie poszczególnych grup personelu medycznego podczas zabiegu przeszczepienia komórek przytarczyc 35
Tabela 33 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień oddziału transplantologicznego 35
Tabela 34 Mnożnik zmian wielkości kosztów 36
Tabela 35 Wyniki analizy kosztów 37
Tabela 36 Projekt taryfy 38

Spis wykresów

Wykres 1 Liczba przeszczepień komórek przytarczyc w latach 2010 – 2016 20
Wykres 2 Liczba oraz wartość przeszczepień komórek przytarczyc w latach 2010 – 2016 21
Wykres 3. Podstawowe statystyki dotyczące transplantacji komórek przytarczyc 21
Wykres 4. Liczba i wykorzystanie łóżek na oddziale transplantologicznym 23
Wykres 5. Liczba lekarzy w ramach specjalizacji transplantologia kliniczna na przestrzeni lat 2007–2015 24
Wykres 6. Liczba lekarzy w ramach specjalizacji transplantologia kliniczna na przestrzeni lat 2007–2015 24

8. Załączniki

Zal. 1. Składowe kosztów świadczenia