Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

nr WT.541.1.2018

data ukończenia 24.10.2018

Karta niejawności

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z.o.o; SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca; Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego Szpital; 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu; Szpital Uniwersytecki Nr 1 Im. Dr. A. Jurasza w Bydgoszczy; Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie; Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu; Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach; ProCardia Medical sp. z o.o.; Medtronic Poland Sp. z o.o.).*

***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**:* Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z.o.o; SP Szpital Kliniczny nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca; Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego Szpital; 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu; Szpital Uniwersytecki Nr 1 Im. Dr. A. Jurasza w Bydgoszczy; Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie; Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu; Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach; ProCardia Medical sp. z o.o.; Medtronic Poland Sp. z o.o.)

Objaśnienia skróceń

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd.	brak danych
BMS	stenty metalowe (ang. *bare metal stent*)
CABG	pomostowanie aortalno-wieńcowe (ang. *coronary artery by-pass grafting*)
CPL	względne poziomy cen (ang. *comparative price levels*)
DEB	balony uwalniające lek antymitotyczny (ang. *drug eluting balloon*)
DES	stenty uwalniające lek (ang. drug-eluting stent)
DRG	jednorodne grupy pacjentów (ang. *Diagnosis Related Groups*)
EES	stenty uwalniające ewerolimus (ang. ewerolimus eluting stent)
FFS	płatność za usługę (ang. *fee for service*)
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. *International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures*)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
Metodyka	proces gromadzenia oraz przetwarzania danych niezbędnych do realizacji zadań związanych z ustaleniem taryfy świadczeń, jak również rodzaj i zakres gromadzonych informacji, opisany w dokumencie sporządzonym przez Agencję
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd.	nie dotyczy
NFZ/Płatnik	Narodowy Fundusz Zdrowia
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organization for Economic Co-operation and Development*)
OPK	ośrodek powstawania kosztów
PCI	przezskórna interwencja wieńcowa (ang. *percutaneous coronary intervention*)
PKB	produkt krajowy brutto
PL	produkt leczniczy
POBA	angioplastyka balonowa (ang. *percutaneous old balloon angioplasty*)
POLMED	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych
PPP	parytet siły nabywczej (ang. *purchasing power parity*)
PTCA	przezskórna angioplastyka wieńcowa (ang. *percutaneous transluminal coronary angioplasty*)
SES	stenty uwalniające sirolimus (ang. *sirolimus eluting stent*)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 roku, poz. 1510 z późn. zm.)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)
WM	wyrób medyczny

Spis treści

1. Problem decyzyjny ... 5
2. Taryfikowane świadczenie ... 6
2.1. Charakterystyka świadczenia ... 6
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce ... 7
2.3. Analiza popytu i podaży ... 13
2.4. Stan finansowania w innych krajach ... 17
2.5. Cenniki komercyjne ... 19
2.6. Uwagi do świadczenia ... 19
3. Projekt taryfy ... 20
3.1. Pozyskanie danych ... 20
3.2. Analiza danych ... 21
3.3. Analiza wrażliwości ... 27
3.4. Projekt taryfy ... 27
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej ... 29
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego ... 29
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ... 30
5. Najważniejsze informacje i wnioski ... 31
6. Bibliografia ... 33
7. Spis tabel i rysunków ... 34
8. Załączniki ... 35

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, w oparciu o przyjętą metodykę taryfikacji świadczeń.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak pisma ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 r., tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*", w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego: wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych.

Przedmiotowe zlecenie wynika bezpośrednio z faktu zakwalifikowania przez Ministra Zdrowia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, jako konsekwencji pozytywnego procesu oceny technologii medycznych w Agencji.

W 2014 r. zarówno Prezes Agencji jak i Rada Przejrzystości zarekomendowali zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek", jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia wskazań do restenozy w stencie i zastosowania balonów uwalniających lek (DEB), których skuteczność udokumentowano w dobrej jakości badaniach naukowych.

Przedmiotem raportu jest:

świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego, scharakteryzowane kodem ICD-9: 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych
Świadczenie nie jest identyfikowane żadnym z produktów rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia.

zwane dalej: Wprowadzenie DEB do naczyń wieńcowych

2. Taryfikowane świadczenie

2.1.Charakterystyka świadczenia

Problem zdrowotny

Restenoza oznacza ponowne zwężenie tętnicy po przeprowadzonym zabiegu poszerzania naczynia wieńcowego. Restenozę najczęściej definiuje się jako obecność zwężenia w miejscu uprzedniej angioplastyki wieńcowej przekraczającego 50% światła naczynia stwierdzanego w odległym badaniu angiograficznym. Nawrót zwężenia w poszerzanym naczyniu wiąże się ze znaczną liczbą ponownych interwencji, co stanowi istotne ograniczenie przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (ang. *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA*). (*Kozmiński 2007*). Implantacja stentów zdecydowanie spowodowała poprawę wyników metody PTCA w stosunku do restenozy, jednak ryzyko dalej sięgało około 20%. W odpowiedzi na dalej istniejący problem stworzono stenty powlekane lekami (ang. *drug eluting stent,* DES*)* mające miejscowe działanie w kierunku zapobiegania hiperproliferacji śródbłonka a tym samym, przyczyniło się do istotnego ograniczenia zjawiska restenozy, ale nie całkowitego jego wyeliminowania. (*Baer 2010*)

Epidemiologia

Szacuje się, że na świecie rocznie występuje 250 000 nowych przypadków nawrotów zwężenia po angioplastyce wieńcowej. (*Serruys 1994*) 5% pacjentów poddawanych jest operacji niekardiochirurgicznej w pierwszym roku po przeprowadzeniu przezskórnej interwencji wieńcowej (*Newsome 2008*). Wprowadzenie implantacji stentów spowodowało zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów oraz spadek ryzyka występowania restenozy do 20-30% (*Dzielski 2005*). Inne źródła podają, że restenoza występuje w ok. 12-25% przypadków w ciągu 6 miesięcy od wszczepienia stentu metalowego (ang. *bare metal stent*, BMS) oraz 5-10% po wszczepieniu stentu uwalniającego lek (ang. *drug eluting stent,* DES*).* (*Hoffmann 2000*) Jednakże w grupie pacjentów „off-label" do wszczepienia DES (tj. pacjenci ze zmianami chorobowymi w lewej tętnicy głównej, rozgałęzieniami naczyń wieńcowych, b. małymi naczyniami wieńcowymi, ostrymi zespołami wieńcowymi, po przeszczepie żył oraz pacjenci z cukrzycą) częstotliwość wystąpienia znacznie wzrasta. (*Tsikgas 2011*)

Dostępne sposoby leczenia restenozy

Do terapeutycznych opcji leczenia restenozy zalicza się ponowne przezskórne interwencje wieńcowe (ang. *Percutaneous Coronary Intervention,* PCI):

- angioplastyka balonowa (POBA) – jest najstarszą i najpopularniejszą metodą leczenia ISR (ang. *in-stent restenosis*, restenoza w stencie) jednak ograniczoną z powodu wysokiego ryzyka ponownego wystąpienia restenozy (≥50%) (*Scheller 2006*).
- angioplastyka z wykorzystaniem stentów- technika stent-in-stent czyli stentowanie stentu powszechnie używana przez wielu kardiologów w leczeniu także restenozy w stencie DES mimo braku dowodów nt. skuteczności klinicznej. Wydaje się, że powtórzenie implantacji stentu DES jest preferencyjne to jednak optymalny rodzaj stentu (homo- lub hetero-DES), który powinien być ponownie wszczepiony jest nieznany. (Tsigkas 2011)

1) stenty metalowe (BMS) mają postać rusztowań (np. ze stali szlachetnej, połączeń kobaltu z chromem, kobaltu z niklem czy też z nitinolem) i są umieszczane w poszerzonym za pomocą angioplatyki balonowej naczyniu wieńcowym. U pacjentów po implantacji stentu

konwencjonalnego podwójna terapia przeciwpłytkowa (DAPT) powinna trwać co najmniej 4–6 tyg. z wykorzystaniem klopidogrelu oraz kwasu acetylosalicylowego, przy czym ten ostatni czynnik powinien być przyjmowany przez całe życie. (*Baer 2010*)

2) stenty uwalniające lek antyproliferacyjny (DES), wyróżniamy:

- stenty I generacji: (SES - stent uwalniający sirolimus; PES - stent uwalniający paklitaksel). U pacjentów poddanych angioplastyce wieńcowej ze wszczepieniem stentu podwójna terapia przeciwpłytkowa powinna trwać co najmniej 3 mies. (stent uwalniający sirolimus), oraz co najmniej 6 mies. po implantacji stentu uwalniającego paklitaksel.
- stenty II generacji: (zawierające: ewerolimus – EES; zotarolimus - ZES) zalecane jest przedłużone leczenie do 12 mcs. (*Kozmiński 2007*)

– angioplastyka z wykorzystaniem balonów uwalniających lek (ang. *Drug Eluting Balloon,* DEB) w leczeniu ISR znalazły również zastosowanie balony uwalniające lek, jako alternatywa dla DES. Przed użyciem balonu uwalniającego lek zmianę należy wcześniej poszerzyć zwykłym cewnikiem balonowym. Balony uwalniające lek znalazły zastosowanie w leczeniu restenozy w stencie, szczególnie zmian w wąskich naczyniach wieńcowych, zmian w obrębie bifurkacji naczyniowych i zmian naczyń o dłuższym przebiegu.

W trakcie inflacji w przypadku DEB jako substancję antymitotyczną stosuje się jedynie paklitaksel, który bezpośrednio wnika do komórek mięśni gładkich naczyń poddanych wcześniej zabiegom angioplastyki, dawka uwalniana podczas inflacji balonu jest większa niż uwalniana z powierzchni stentu.

Pozostałe interwencje:

– pomostowanie aortalno-wieńcowe (ang. *coronary artery by-pass grafting*, CABG) – w przypadku wielonaczyniowych chorób wieńcowych (pacjenci chorujący na cukrzycę lub też nie).

– aterektomia - zabiegi arterektomii zazwyczaj stosowane są jako metoda wspomagająca standardową angioplastykę, rzadko stanowią jedyną metodę usunięcia zwężenia w naczyniu wieńcowym. (*Bartkowiak 2010*)

2.2.Aktualny stan finansowania w Polsce

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego warunki realizacji świadczenia „Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych" zostały określono jednakowo jak dla pozostałych świadczeń z zakresu kardiologii inwazyjnej zdefiniowanych w punkcie 7 w Załączniku 4 do Rozporządzenia (patrz: Tabela 1).

Wskazaniem do wykonania procedury 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych jest restenoza naczyń wieńcowych.

Tabela 1. Dodatkowe warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Nazwa świadczenia gwarantowanego	**Dodatkowe warunki realizacji świadczeń**	
1) Leczenie inwazyjne ostrych zespołów wieńcowych (OZW) **2) Przezskórne zabiegi w zakresie serca** **3) Inwazyjna diagnostyka kardiologiczna** **4) Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków** **5) Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych**	**A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia**	
	Wymagania formalne	1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części: „Organizacja udzielania świadczeń" albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń; lub 3) oddział kardiochirurgii (dotyczy przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków).
	Organizacja udzielania świadczeń	1. OINK – w lokalizacji (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii): 1) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego; 2) personel: a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: – specjalistę w dziedzinie kardiologii lub – specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo – lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiIT; 3) wyposażenie – w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka, b) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden, c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden, d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej – co najmniej jeden, e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko, f) respirator – co najmniej jeden, g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa, h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa, i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa; 4) w lokalizacji:

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		a) hemofiltracja żylno-żylna lub hemodializa, b) echokardiograf; 5) pozostałe wymagania: a) punkt pielęgniarski umożliwiający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii – w lokalizacji, c) w przypadku kardiologii interwencyjnej w zakresie leczenia OZW zapewnienie realizacji świadczeń przez wszystkie dni tygodnia lub zgodnie z ustalonym miesięcznym planem dyżurów uzgodnionym z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ, d) możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii, a w przypadku przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków oddział kardiochirurgii – w lokalizacji, e) blok operacyjny (całodobowy dostęp). 2. Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki – w lokalizacji: 1) personel: a) lekarze – (wykonujący zawód w pracowni lub oddziale, w skład którego wchodzi pracownia) co najmniej 2 samodzielnych operatorów, każdy w wymiarze czasu pracy odpowiadającym 1 etatowi, w tym 1 specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający doświadczenie z wykonania 300 PCI i 600 koronarografii, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarka – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni, c) osoba, która: – rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elaktroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera, – ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, – ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog, zwana dalej „technikiem elektroradiologiem" – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) angiokardiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), b) strzykawka automatyczna, c) polifizjograf umożliwiający pomiar ciśnienia i rejestrację EKG, d) defibrylator, e) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych, f) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej, g) zestaw resuscytacyjny – w miejscu udzielania świadczeń, h) echokardiograf – w lokalizacji; 3) pozostałe wymagania:

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		a) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, b) blok operacyjny (całodobowa gotowość) – w lokalizacji, c) udokumentowana możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii, a w przypadku przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków oddział kardiochirurgii – w lokalizacji, d) w przypadku kardiologii interwencyjnej w zakresie leczenia OZW zapewnienie realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia lub zgodnie z ustalonym planem miesięcznym dyżurów uzgodnionym z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ. 3. Zakład lub pracownia elektrofizjologii – w lokalizacji: 1) pomieszczenia: a) sala wszczepień lub badań elektrofizjologicznych: spełniająca wymogi sanitarno-epidemiologiczne sali zabiegowej oraz kryteria sali do badań radiologicznych, b) sala opatrunkowa; 2) personel: a) lekarze: co najmniej równoważnik 1 etatu – specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający odpowiednie doświadczenie oraz uprawnienia wykonywania inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii, b) pielęgniarka – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni, c) technik elektroradiolog – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) stacjonarny lub mobilny angiograf pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych (RAO 25°, LAO 35° i PA 0°), umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, jak i z pamięci aparatu, b) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca) lub c) zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami, d) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej, e) zestaw do inwazyjnego i nieinwazyjnego ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2 w przypadku wykonywania zabiegów w krótkotrwałej narkozie dożylnej, f) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania, g) zestaw do intubacji, h) worek samorozprężalny – w miejscu udzielania świadczeń, i) echokardiograf – w lokalizacji; 4) pozostałe wymagania: a) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) blok operacyjny (całodobowa gotowość), c) pracownia urządzeń wszczepialnych serca, realizująca kontrolę stymulatorów i kardiowerterów- stymulatorów serca

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		– w lokalizacji, d) możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii dysponującego odpowiednim doświadczeniem w leczeniu powikłań elektroterapii oraz implantacji elektrod nasierdziowych.
	Pozostałe wymagania	1) kryteria kwalifikacji do przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków: a) wysokie ryzyko epizodów zakrzepowo-zatorowych (CHA2DS2VASc≥3) oraz przeciwwskazania do przewlekłego leczenia antagonistami witaminy K; b) pozytywna opinia zespołu ekspertów (HEART TEAM) w składzie: kardiolog inwazyjny, elektrofizjolog, kardiolog oraz kardiochirurg; 2) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów z migotaniem przedsionków po przezskórnym zamknięciu uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych dostępny za pomocą aplikacji internetowej. Obowiązkiem świadczeniodawcy jest przekazanie informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych (MACCE), które wystąpiły do 30 dni od wykonania zabiegu.
	B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia	
	Wymagania formalne	Pracownia radiologii zabiegowej lub hemodynamiki dla dzieci
	Personel	1) lekarze – co najmniej równoważnik 1 etatu – specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty w dziedzinie kardiologii – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów kardiologii inwazyjnej u dzieci; 2) pielęgniarki – co najmniej równoważnik 1 etatu oraz pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; 3) technik elektroradiolog – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy: a) oddział kardiologii dla dzieci, b) oddział kardiochirurgii dla dzieci, c) OAiIT dla dzieci lub d) OINK dla dzieci; 2) całodobowa możliwość realizacji świadczeń w zakresie kardiologii inwazyjnej.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Diagnostyczne cewnikowanie serca, biopsja mięśnia sercowego oraz przezskórne zabiegi interwencyjne: 1) angiograf cyfrowy z oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie pomiarów elementów anatomicznych, pomiarów parametrów czynnościowych lewej komory oraz archiwizację danych w formacie DICOM na trwałych nośnikach pamięci, 2) aparat do znieczulenia z możliwością monitorowania funkcji życiowych, 3) aparatura rejestrująca stan hemodynamiczny pacjenta, 4) strzykawka automatyczna, 5) hemoksymetr, 6) kardiowerter-defibrylator,

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
		7) kardiostymulator zewnętrzny – w lokalizacji. 2. Inwazyjne badania elektrofizjologiczne i ablacja u dzieci: 1) system elektrofizjologiczny z oprogramowaniem umożliwiającym prowadzenie ciągłego zapisu (co najmniej 12 kanałów wewnątrzsercowych) oraz zamrożenie obrazu celem wykonania pomiarów elektrofizjologicznych i archiwizację danych, 2) aparat RTG z ruchomym ramieniem C lub system dwupłaszczyznowy z opcją wykonywania zdjęć i nagrywania obrazu, 3) wielofunkcyjny stymulator zewnętrzny do prowadzenia stymulacji programowanej, 4) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca), 5) zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami), 6) aparatura rejestrująca stan hemodynamiczny pacjenta, 7) aparat do znieczulenia z możliwością monitorowania funkcji życiowych, 8) kardiowerter-defibrylator, 9) kardiostymulator zewnętrzny – w lokalizacji

Procedura 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych nie jest ujęta w żadnym z Zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu, jest to nowe świadczenie gwarantowane i do tej pory nie było ujęte w charakterystyce któregokolwiek z produktów rozliczeniowych.

W tabeli poniżej zabrano informacje dotyczące wysokości taryf dla inny angioplastyk planowych, które obecnie są finansowane przez płatnika publicznego, informacje pochodzą z Zarządzenia Nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

Tabela 2. Taryfy dla planowanych zabiegów angioplastyki ujętych w aktualnym Zarządzeniu Prezesa NFZ

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Zakresy świadczeń	
						Kardiologia	Kardiologia specjalistyczna
E23G	5.51.01.00 05092	Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu *	**94,16**	**5 092**	**4 685**	**X**	**X**
E24G	5.51.01.00 05093	Angioplastyka wieńcowa z implantacją nie mniej niż 2 stentów lub wielonaczyniowa *	**138,56**	**7 493**	**6 894**	**X**	**X**
E26	5.51.01.00 05026	Angioplastyka wieńcowa balonowa *	**80,05**	**4 329**	**3 983**	**X**	**X**

2.3.Analiza popytu i podaży

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

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

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

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

W tabeli poniżej przedstawiono dane Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące liczby pacjentów oczekujących w kolejce oraz średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia. Informacje przedstawiono w podziale na rodzaj przypadków (pilny i stabilny) oraz oddzielnie dla oddziału kardiologicznego oraz świadczeń z zakresu kardiologii.

Tabela 3 Dane dotyczące kolejek do oddziału kardiologicznego, kardiologii dziecięcej oraz świadczeń z zakresu kardiologii (stan na styczeń 2017) – dane NFZ dotyczące kolejek

	Przypadek stabilny		Przypadek pilny	
	Oddział kardiologiczny	Świadczenia z zakresu kardiologii	Oddział kardiologiczny	Świadczenia z zakresu kardiologii
Sumaryczna liczba oczekujących	897	143 551	1850	10 293
Średnia liczba osób oczekujących	53	111	8	8
Średni czas oczekiwania [dni]	37,33	121	10,20	21,83
Średnia liczba osobodni oczekiwania*	5 746,43	18 387,40	758,12	378,85
Liczba komórek organizacyjnych, z których przekazano informacje o liście osób oczekujących	232	1 297	232	1 297

*iloczyn liczby dni oczekiwania oraz liczby osób oczekujących w kolejce

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

Zgodnie z danymi Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia według stanu na lipiec 2017 roku liczba zarejestrowanych Pracowni Elektrofizjologii w Polsce wynosiła 373. Średnia liczba pracowni na 100 tys. ludności w Polsce wynosi 0,97, najwyższy współczynnik liczby pracowni wynosi 1,55 w województwie mazowieckim a najniższy 0,34 w województwie podlaskim (patrz: Tabela 4).

Tabela 4 Liczba pracowni hemodynamiki w podziale na województwa

Województwo	Liczba komórek organizacyjnych w województwie – Pracownie Hemodynamiki	Liczba pracowni na 100 tys. ludności*
Dolnośląskie	11	0,76
Kujawsko-Pomorskie	10	0,77
Lubelskie	8	0,47
Lubuskie	5	0,79
Łódzkie	16	1,36
Małopolskie	13	0,98
Mazowieckie	17	1,55
Opolskie	5	1,00
Podkarpackie	10	0,89
Podlaskie	3	0,34
Pomorskie	9	1,04

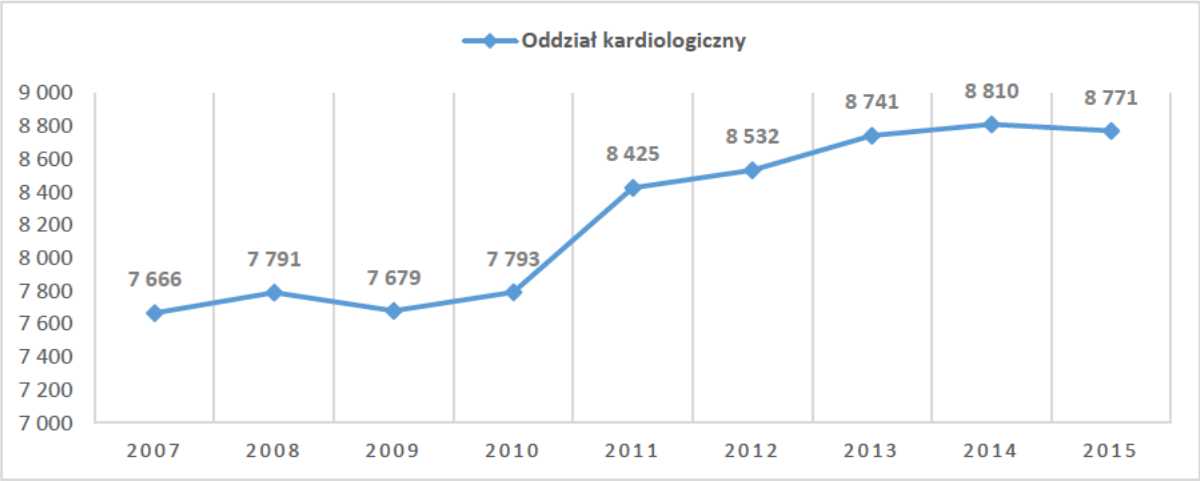
Województwo	Liczba komórek organizacyjnych w województwie – Pracownie Hemodynamiki	Liczba pracowni na 100 tys. ludności*
Śląskie	18	0,79
Świętokrzyskie	7	1,43
Warmińsko-Mazurskie	4	0,49
Wielkopolskie	13	1,15
Zachodniopomorskie	12	0,53
Razem	**161**	**0,97**

* Dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) – stan na 31.12.2016 r.

Źródło: Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą; Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

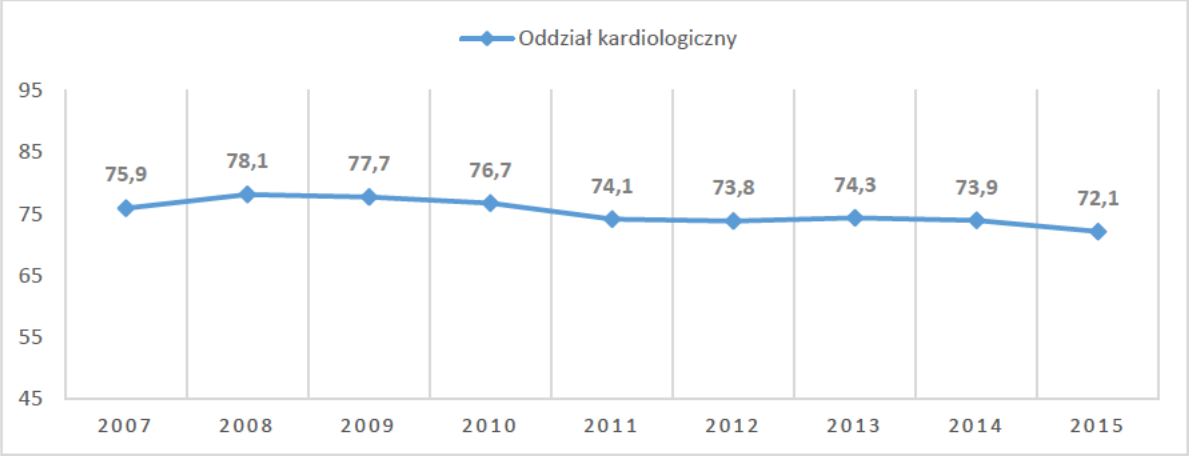
Na rycinach poniżej przedstawiono dane Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia za lata 2007-2015 dotyczące liczby łóżek kardiologicznych, stopnia obłożenia oddziałów kardiologicznych oraz liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii. Dane CSIOZ nie rozróżniają kardiologii oraz kardiologii dziecięcej.

Sumaryczna liczba łóżek na oddziałach kardiologicznych wzrosła z 7666 w roku 2007 do 8771 w roku 2015 (patrz: Rycina 1). Przeciętne obłożnie oddziałów kardiologicznych, tj. stopień wykorzystania łóżek, utrzymywało się na stałym poziomie od 75,9% w roku 2007 do 72,1% w roku 2015 (patrz: Rycina 2). Liczba lekarzy ze specjalizacją w zakresie kardiologii wzrosła od 1467 w roku 2007 do 2 624 w roku 2015 (patrz: Rycina 3).

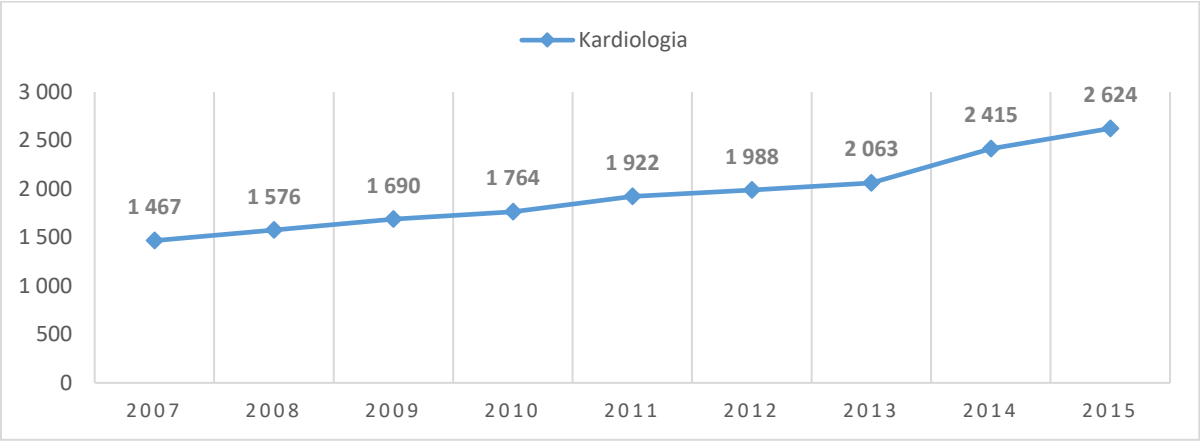


Rycina 1. Liczba łóżek na oddziale kardiologicznym – analiza w latach 2007-2015

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

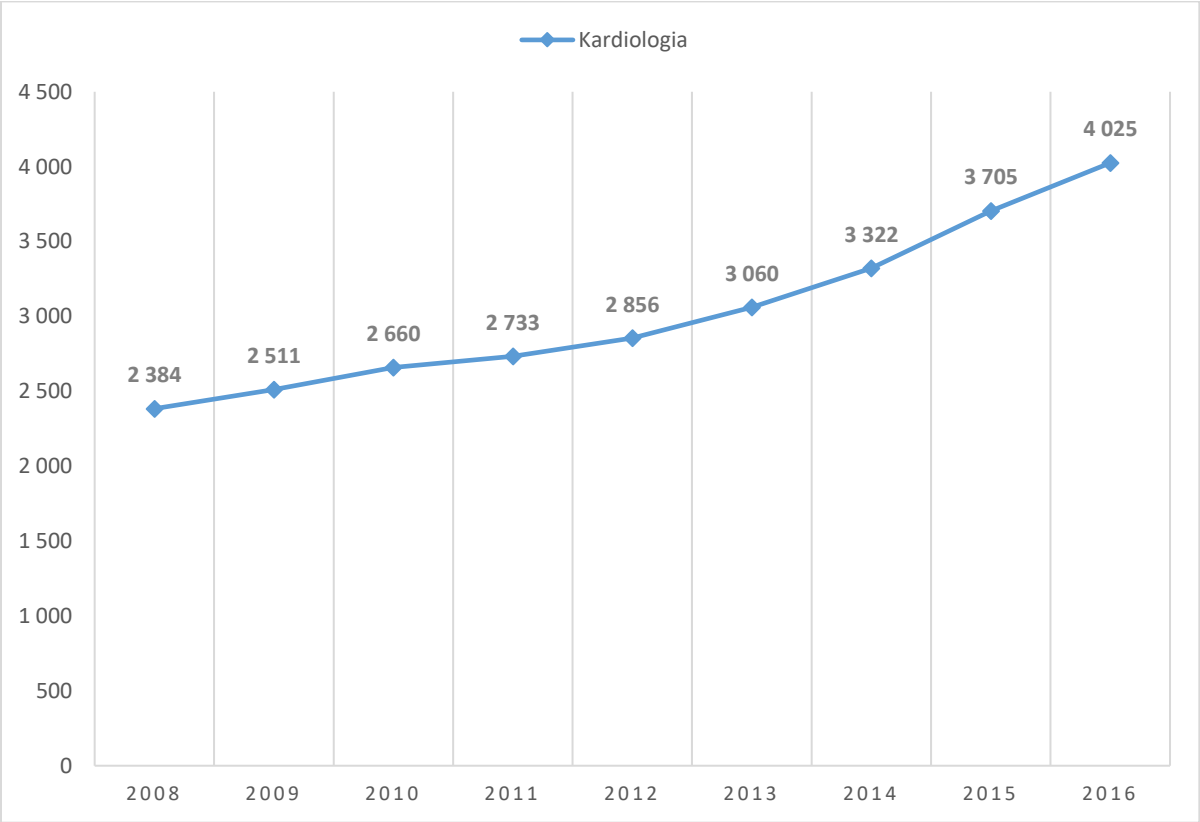


Rycina 2. Wykorzystanie łóżek (średni odsetek [%]) na oddziałach kardiologicznych - analiza w latach 2007-2015
Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2015. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia



Rycina 3. Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia w zakresie Kardiologia - analiza w latach 2007-2015
Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2015. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

Również zgodnie z danymi Naczelnej Izby Lekarskiej (NIL) w ciągu ostatnich 8 lat zaobserwowano wzrost liczby lekarzy ze specjalizacją z zakresu kardiologii, z 2384 w 2008 roku do 4025 w 2016 roku (patrz: *Rycina 4*).



Rycina 4. Liczba lekarzy ze specjalizacją w kardiologii w latach 2008-2016
Źródło: Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej prowadzony przez Naczelną Izbę Lekarską

W analizie pominięto informacje publikowane przez Fundację Watch Health Care (WHC) ponieważ nie były dostępne dane dotyczące zabiegów angioplastyki.

2.4.Stan finansowania w innych krajach

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach poszukiwano informacji o wycenach świadczeń w Polsce i za granicą.

W pierwszej kolejności poszukiwano informacji o innych krajach europejskich, zwłaszcza o zbliżonym do Polski PKB per capita. W celu odnalezienia informacji przeszukiwano strony internetowe podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz taryfikacją świadczeń. W poniższej analizie wykorzystano informacje dotyczące PKB w poszczególnych krajach według danych publikowanych przez OECD.

Odnalezione informacje zestawiono w poniższym zestawieniu. Tam, gdzie było to możliwe, wykazano poszczególne składowe kategorii kosztowych. Koszty i ceny podane w innych walutach zostały przeliczone na PLN, zgodnie z aktualnymi kursami walut, opublikowanymi na stronie internetowej Narodowego Banku Polskiego.

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. Purchasing Power Parities - PPP). PPP służy do przeliczania walut w taki sposób, by wyeliminować różnice w poziomie cen pomiędzy krajami oraz pozwala ustalić rzeczywistą siłę nabywczą danej waluty. Różni się od kursu walutowego, może być od niego wyższy lub niższy *(stats.oecd.org - kwiecień 2018, brak daty)*. 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 A. , 1995)*.

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

W literaturze przedmiotu parytet siły nabywczej (PPP) może być definiowany przy pomocy kilku wskaźników. Dla celów porównawczych wykorzystano wskaźnik CPL (ang. Comparative Price Levels) - względny poziom cen. Wskaźnik ten (CPL) wyraża siłę nabywczą danego kraju w odniesieniu do średniej dla krajów OECD (OECD=100). W poniższej analizie wykorzystano wskaźnik CPL według danych publikowanych przez OECD.

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

Z uwagi na powyższe, a także na trudności w dotarciu do dokładnych informacji o ujętych w taryfie kosztach, niemożliwe jest jednoznaczne porównanie refundacji analizowanych procedur w Polsce i za granicą. Jeżeli nie zaznaczono inaczej, w zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich JGP (na podstawie nazwy grupy), wynikające bezpośrednio z katalogu DRG, bez uwzględnienia

dodatkowych innych opłat, np. ponoszonych przez pacjenta, czy też naliczanych przez szpitale na podstawie obowiązujących w danym kraju przepisów prawa.

Tabela 5 ***Polska - metryczka***

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

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

Niemcy

Świadczenia realizowane w szpitalach rozliczane są w systemie G-DRG, którego podstawą jest system australijski. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez koszt punktu. Aktualna średnia wartość jednego punktu wynosi ok. 3311,98 €. Grupy świadczeń w niemieckim systemie DRG uwzględniają kompleksowość zabiegów, obecność powikłań i chorób współistniejących. Prezentowana taryfa dotyczy grup bazowych.

Tabela 6 ***Niemcy – metryczka***

Niemcy	
Waluta	EUR
Kurs PLN (06.04.2018)	4,1984
PKB per capita (USD)	41 176,7
PKB per capita PPP (USD)	47 999
CPL	97
CPL/CPL PL	1,830

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

Balony uwalniające lek do naczyń wieńcowych rozliczane są dodatkowo na zasadzie dosumowywania do podstawowych grup G-DRG.

Tabela 7 Koszty wszczepienia balonu uwalniającego lek według katalogu G-DRG

Kod grupy	Nazwa grupy	Waga	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN*)
Podstawowe grupy G-DRG				
FA19A	Inne zabiegi przezskórne na sercu, aorcie i układzie oddechowym, z powikłaniami i chorobami współistniejącymi [niem. Andere transluminale Intervention an Herz, Aorta und Lungengefäßen mit äußerst schweren CC]	3,595	11 906,57	49 988,54
FA19B	Inne zabiegi przezskórne na sercu, aorcie i układzie oddechowym, bez powikłań i chorób współistniejących, bez chorób współistniejących i powikłań, wiek <18 rż. [niem. Andere transluminale Intervention an Herz, Aorta und Lungengefäßen ohne äußerst schwere CC oder Radiofrequenzablation über A. renalis, Alter < 18 Jahre]	1,738	5 756,22	24 166,92
FA19C	Inne zabiegi przezskórne na sercu, aorcie i układzie oddechowym, bez chorób współistniejących i powikłań, wiek >17 lat powikłaniami [niem.	1,913	6 335,82	26 600,30

Kod grupy	Nazwa grupy	Waga	Taryfa (EUR)	Taryfa (PLN*)
	Andere transluminale Intervention an Herz, Aorta und Lungengefäßen ohne äußerst schwere CC, Alter > 17 Jahre]			
Produkty do sumowania				
ZE136.01 8-83b.b6	Dodatkowe informacje na temat materiałów: Rodzaj użytych balonów: Balon uwalniający lek na naczyniach wieńcowych (jeden balon) [niem. *Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Ein medikamentefreisetzender Ballon an Koronargefäßen*]	nd	273,30	1 147,42
ZE136.02 8-83b.b7	Dodatkowe informacje na temat materiałów: Rodzaj użytych balonów: Dwa balony uwalniający lek na naczyniach wieńcowych (dwa balony) [niem. Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Zwei medikamentefreisetzende Ballons an Koronargefäßen]	nd	827,97	3 476,15
ZE136.03 8-83b.b8	Dodatkowe informacje na temat materiałów: Rodzaj użytych balonów: Trzy balony uwalniający lek na naczyniach wieńcowych (trzy balony) [niem. Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Drei medikamentefreisetzende Ballons an Koronargefäßen]	nd	1 382,64	5 804,88
ZE136.04 8-83b.b9	Dodatkowe informacje na temat materiałów: Rodzaj użytych balonów: Cztery i więcej balony uwalniający lek na naczyniach wieńcowych (cztery balony i więcej) [niem. Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Vier oder mehr medikamentefreisetzende Ballons an Koronargefäßen]	nd	1 937,31	8 133,60

Źródło: opracowanie własne na podstawie katalogu G-DRG.

Ponadto przeszukano katalogi następujących państw: Australia, Anglia, Estonia, Słowenia, Szkocja i Węgry. W żadnym z wymienionych Państw nie odnaleziono grup dedykowanych procedurze wprowadzenia balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych. Prawdopodobnie procedura ta rozliczana jest wraz z innymi angioplastykami i bez dostępności grupera nie jest możliwe ustalenie, w której konkretnie grupie się znajduje.

2.5. Cenniki komercyjne

Nie odnaleziono.

2.6. Uwagi do świadczenia

Do momentu zakończenia prac nad raportem nie wpłynęły żadne uwagi.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia nie wzywano świadczeniodawców do przekazywania danych. Wykorzystano dane będące w posiadaniu Agencji, pozyskane w trakcie poprzednich postępowań mających na celu pozyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń.

Dane Finansowo-księgowe za lata 2015-2016

- Liczba Ośrodków Powstawania Kosztów (OPK) dla Oddziałów Kardiologii: **77**
- Liczba Ośrodków Powstawania Kosztów (OPK) dla Pracowni Hemodynamiki: **33**

Dane „bieżące" (dane kliniczno-kosztowe dotyczące pojedynczych hospitalizacji) za 2016 r. oraz I i II kw. 2017 r.

Dane bieżące są to dane dotyczące zużycia produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wykonania procedur u pojedynczych pacjentów. Agencja pozyskuje takie dane w ramach stałej współpracy ze szpitalami. Ponieważ procedura 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych jest wariantem angioplastyki, gdzie zamiast stentu zastosowano cewnik balonowy uwalniający lek, to na potrzeby kalkulacji taryfy wykorzystano dane dla pacjentów, którym w 2016 i 2017 r. wykonano angioplastykę z zastosowaniem jednego stentu. Ponadto, część pacjentów rozliczanych grupą E26 Angioplastyka wieńcowa balonowa miała wykonaną angioplastykę z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek; dane o tych pacjentach również wykorzystano. Informacje dotyczące liczby pacjentów oraz liczy świadczeniodawców, których dane wykorzystano, zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Dane bieżące za lata 2016-2017

Grupa JGP	Liczba pacjentów		Liczba świadczeniodawców	
	2016	I i II kw.2017	2016	I i II kw.2017
E23 Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES/ E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu^	1 835	1 317	6	7
E26 Angioplastyka wieńcowa balonowa [wyselekcjonowano jedynie pacjentów, u których wykonano angioplastykę z wykorzystaniem DEB]	37	38	3	4
^różnica w nazewnictwie grup pomiędzy rokiem 2016 i 2017 wynika ze zmian w grupach JGP wprowadzonych od 1 stycznia 2017 roku				

Dane „szczegółowe" (dane kliniczno-kosztowe dotyczące pojedynczych hospitalizacji) za lata 2013-2014

Dane szczegółowe to dane dotyczące zużycia produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wykonania procedur u pojedynczych pacjentów, Agencja pozyskała te dane w trakcie postępowań związanych z wyceną świadczeń sekcji E (Choroby układu krążenia), H (Choroby układu mięśniowo-szkieletowego) oraz N (Położnictwo i opieka nad noworodkami). Wykorzystano dane dotyczące kosztów cewników balonowych uwalniających lek stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych.

Inne źródła danych

Agencja wystąpiła do Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych (POLMED) z zapytaniem o cenniki producentów dla balonów uwalniających lek stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych. Odpowiedzi udzieliły następujące podmioty:

- ProCardia Medical sp. z o.o.
- Medtronic Poland Sp. z o.o.
- Biotronik Polska Sp. z o.o.

Nie odnaleziono danych przetargowych dla cewników balonowych uwalniających lek stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych.

3.2.Analiza danych

Czas hospitalizacji

W celu ustalenia czasu hospitalizacji przyjętego do wyliczenia taryfy świadczenia przeanalizowano długości pobytów rozliczonych grupami E23/E23G oraz E26 na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia za lata 2016-2017. Przy kalkulacji taryfy w wariancie podstawowym przyjęto średni czas hospitalizacji w 2017 r. dla grupy E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu, tj. 2,62 dnia. Jest to czas zbliżony do czasu hospitalizacji pacjentów, u których wykonano angioplastykę z implantacją DEB i na temat których Agencja posiada dane kosztowe, czas hospitalizacji dla tej grupy pacjentów wynosił 2,70 dnia.

Tabela 9. Średnie czasy hospitalizacji w grupach E23/E246 oraz E26 w 2016r. i 2017 r.

Grupa JGP	Czas hospitalizacji - NFZ	
	2016 r.	2017 r.
E23 Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES/ E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu^	2,55	2,62
E26 Angioplastyka wieńcowa balonowa	3,08	3,22
^różnica w nazewnictwie grup pomiędzy rokiem 2016 i 2017 wynika ze zmian w grupach JGP wprowadzonych od 1 stycznia 2017 roku		

Osobodzień

Do obliczenia kosztu osobodnia na oddziale posłużyły dane finansowo-księgowe za lata 2015-2016 przekazane przez świadczeniodawców. Do wyliczenia elementów bazowych, tj.: kosztu pracy lekarza, lekarza rezydenta, pielęgniarki, pozostałego personelu medycznego oraz kosztu infrastruktury wykorzystano dane finansowo-księgowe dla 77 oddziałów kardiologii.

Tabela 10. Koszty infrastruktury oraz personelu dla oddziałów kardiologii (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.)

Kategoria kosztu	Średnia stawka na godzinę/ osobodzień [PLN]	Średni czas pracy na osobodzień [h]	Liczba OPK w próbie
Oddział kardiologii			
Lekarz	62,95	2,29	77
Lekarz rezydent	30,03	0,75	

Kategoria kosztu	Średnia stawka na godzinę/ osobodzień [PLN]	Średni czas pracy na osobodzień [h]	Liczba OPK w próbie
Oddział kardiologii			
Pielęgniarka	36,28	4,53	
Pozostały personel medyczny	13,20	0,13	
Pozostały personel	11,15	0,37	
Infrastruktura	215,49		
Łącznie koszt osobodnia [PLN]	557,05		

Leki, wyroby medyczne i procedury

Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur diagnostycznych zostały oszacowane na podstawie danych za lata 2016-2017 przekazanych przez świadczeniodawców w formie danych bieżących dla wszystkich świadczeń rozliczonych grupą E23 Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES w 2016 r. oraz E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu w 2017 r. Dane bieżące pozwalają na analizę zużycia leków, wyrobów medycznych oraz wykonanych procedur do poziomu numeru księgi głównej. Po weryfikacji kompletności danych, na poziomie każdego z pacjentów wziętych do obliczeń oraz po dokonaniu niezbędnych uzupełnień przez ośrodki przekazujące dane, dokonano agregacji danych na poziomie każdego ze świadczeniodawców.

Wykorzystano dane dotyczące pacjentów rozliczonych E23/E23G z uwagi na istotną liczebność próby (3 152 pacjentów) w porównaniu do próby pacjentów rozliczonych grupą E26 Angioplastyka wieńcowa balonowa, u których wykonano angioplastykę balonową z wprowadzeniem balonu uwalniającego lek (75 pacjentów). Przebiegi były weryfikowane przy udziale eksperta klinicznego. Z uwagi na kompletność danych za rok 2016 r. oraz dostosowanie do nich programu analitycznego, były one podstawą dla przeprowadzonych kalkulacji kosztów. Dane za rok 2017 r. wykorzystano porównawczo, nie stwierdzono istotnych różnic w koszcie zużytych leków, wyrobów medycznych oraz wykonanych procedur. W skalkulowanym koszcie pominięto koszty świadczeń rozliczanych w ramach katalogu 1c, ponieważ są one odrębnie refundowane.

Ze skalkulowanego kosztu procedury angioplastyki z wykorzystaniem stentu usunięto koszt stentu i zastąpiono go kosztem cewnika DEB. Koszty cewników balonowych uwalniający lek analizowano na podstawie danych bieżących z 2016 oraz 2017 r., danych szczegółowych za lata 2013-2014 oraz informacji pochodzących z cenników producentów. Nie odnaleziono danych przetargowych dla cewników balonowych uwalniających lek stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych.

Tabela 11. Zestawienie dostępnych danych kosztowych dla cewników DEB stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych

Źródło danych		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Cenniki producentów [ceny brutto]		[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	[redacted]
Dane bieżące 2017	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	[redacted]	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	bd.	bd.	bd.
Dane bieżące 2016	[redacted]	[redacted]	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	bd.	[redacted]	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.
Dane szczegółowe 2013-2014	[redacted]	[redacted]	bd.	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	[redacted]	bd.	bd.
	[redacted]	[redacted]	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.	bd.
Średni koszt poszczególnych cewników DEB* [PLN]		**2 084**	**1 727**	**1 968**	**1 620**	**2 340**	**1 920**	**3 590**	bd.	bd.
Średni koszt ze wszystkich cewników DEB* [PLN]		**2 122**								

*przy kalkulacji wartości średnich uwzględniono dane kosztowe ze szpitali, informacje z cenników producenta traktowano poglądowo; bd. – brak danych; $ wartość z 12 przetargów w 2017 i 2018 r.: 2226 zł

Koszt realizacji procedury 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych skalkulowano z wykorzystaniem danych finansowo-księgowych dla 33 pracowni hemodynamiki (patrz: Tabela 12) oraz długości trwania procedury i zaangażowania personelu przyjętego tak jak opisano w Tabela 13.

Tabela 12. Koszty pracowni hemodynamiki (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.)

Kategoria kosztu	Średnia stawka na godzinę/ osobodzień [PLN]	Liczba OPK w próbie
Lekarz	107,38	33
Pielęgniarka	41,88	
Pozostały personel medyczny	23,69	
Infrastruktura	364,41	

Tabela 13. Koszt procedury 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych

Pracownia Hemodynamiki	Liczba personelu/ infrastruktury	Czas zaangażowania w procedurę	Średnia stawka na godzinę [PLN]	Łączny koszt [PLN]
Lekarz	**1**	2	107,38	**214,76**
Pielęgniarka	**2**	4	41,88	**167,52**
Technik	**1**	2	33,74	**67,48**
Infrastruktura	**1**	**2**	364,41	**728,82**
Koszt całkowity procedury 00.663				**1 179, 57**

Gotowość

W tabeli poniżej zestawiono informacje dotyczące kosztów gotowości, w analizie wrażliwości uwzględniono wariant C1 dla którego przyjęto 10,81% udział zabiegów w trybie nagłym.

Tabela 14 Liczba hospitalizacji, mediana czasu pobytu oraz udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym – NFZ 2016r.

Nazwa Grupy	Liczba hospitalizacji	Udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym
E23 Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu DES	27 371	10,81%
E26 - Angioplastyka wieńcowa balonowa	2 801	26,81%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia

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.

Poniżej przedstawiony mnożnik został opracowany w oparciu o dwuokresowe oraz trzyokresowe przesunięcie danych kosztowych względem momentu wprowadzenia do stosowania taryfy świadczeń przez NFZ.

Tabela 15. Mnożnik zmian wielkości kosztów

Lp.	Nazwa wskaźnika	wielkość wskaźnika w 2016	wielkość wskaźnika w 2017	wielkość wskaźnika w 2018
1.	Wskaźnik zmian wynagrodzeń	4,9%	5,31%	6,33%
2.	Średni ważony koszt kapitału	7,08%	6,06%	5,07%
3.	Wskaźnik zmian cen	-0,8%	2,93%	1,81%
4.	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	1,66%	3,96%	3,69%

Źródło: wyliczenia własne.

W celu określenia dynamiki zmian wynagrodzeń przeprowadzono analizę korelacji przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w sektorze *„opieka zdrowotna i pomoc społeczna"* oraz wynagrodzenia w gospodarce ogółem w latach 2005–2016 publikowanych przez Główny Urząd Statystyczny. W wyliczeniach uwzględniono także prognozę zmian wynagrodzeń w gospodarce w latach 2017-2018 określoną przez Ministerstwo Rozwoju i Finansów w dokumencie *„Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw"*. W związku z wejściem w życie *„Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę"* oraz *„Ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego pracowników wykonujących zawody medyczne zatrudnionych w podmiotach leczniczych"* w prognozowanych zmianach wynagrodzeń w roku 2017 oraz 2018 został uwzględniony finansowy wpływ powyższych aktów wysokość przyszłych kosztów podmiotów leczniczych. W wyniku powyższych analiz danych otrzymano wartości 5,3% (2017) oraz 6,3% (2018). W powyższym okresie dynamika wynagrodzeń wahała się od 2,3% (rok 2014) do 18,0% (rok 2007).

Koszt kapitału, będący drugą 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 2011–2016 pochodzące m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Banku Polskiego, Giełda Papierów Wartościowych. Otrzymano wysokość kosztu kapitału 7,1% (2016), 6,1% (2017) oraz 5,1% (2018).

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 2006–2016. Została przeprowadzona analiza korelacji cen towarów i usług dla koszyka „zdrowie" oraz cen towarów i usług ogółem, uzupełnionych o prognozę dynamiki cen w latach 2017-2018 określoną przez Ministerstwo Rozwoju i Finansów w dokumencie *„Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw"*. W wyniku powyższej analizy otrzymano prognozę wskaźnika zmian cen i towarów dla koszyka „zdrowie" w wysokości 2,9% (2017) oraz 1,8% (2018). Najmniejsze tempo zmian cen koszyka „zdrowie" w latach 2006-2016 miało miejsce w roku 2016 (-0,8%), a najwyższe w roku 2011 (4,5%).

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 1765 zabiegowych ośrodków powstawania kosztów z 190 podmiotów za lata 2015-2016. W wyniku powyższych wyliczeń otrzymano wartość mnożnika 1,7% (2016), 4,0% (2017) oraz 3,7% (2018). W celu aktualizacji kosztów z 2015 r. względem roku 2018, otrzymano mnożnik trzyokresowy w wysokości 9,59%, natomiast dla kosztów z 2016 r. otrzymano mnożnik dwuokresowy w wysokości 7,79%.

Wyniki analizy kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów. Szczegółowe zestawienie informacji dotyczące poszczególnych elementów składowych stanowiących koszt świadczenia zawarte zostały w załączniku 1.

Długość hospitalizacji przyjęto na podstawie średniej długości hospitalizacji w grupie E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu w 2017 r.

Tabela 16 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne

Świadczenie jednostkowe	Średnia długość hospitalizacji [dni]*	Koszty stałe (hospitalizacji) [PLN]#	Koszty zmienne [PLN]			Wynik analizy kosztów [PLN]
			Procedury^	Wyroby medyczne@	Leki@	
00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych	2,62	1 459 (23%)	1371 (21,5%)	3 356 (53%)	169 (2,5%)	**6 357 (100%)**

** – na podstawie statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia dla grupy E23G w 2017 r.*
 # – koszty pobytu w oddziale
^ – w tym procedura wiodąca, tj. angioplastyka
@ – zużyte w trakcie realizacji zabiegu angioplastyki oraz hospitalizacji pacjenta w oddziale
Źródło: opracowanie własne

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analiz z uwzględnieniem mnożnika zmian wielkości kosztów.

Tabela 17 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika

Świadczenie jednostkowe	Wynik analizy kosztów [PLN]	Mnożnik	Wartość po uwzględnieniu mnożnika [PLN]
00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych	6 357	7,79%	6 852

Źródło: opracowanie własne

Ograniczenia:

- Podstawowym ograniczeniem przeprowadzonej analizy kosztów jest niewielka próba świadczeniodawców, od których pozyskano dane dotyczące wykorzystania leków, wyrobów medycznych oraz wykonywania procedur diagnostycznych. Po ocenie kompletności i jakości uwzględniono dane pochodzące z 6 ośrodków, a zgodnie z danymi CSIOZ liczba świadczeniodawców posiadających w strukturze Pracownię hemodynamiki w 2016 r. wynosiła 161. Warto jednak zaznaczyć, że do kalkulacji kosztów pracowni hemodynamiki wykorzystano dane z 33 Pracowni Hemodynamiki oraz 77 Oddziałów Kardiologii.
- Przyjęto uśrednioną cenę balonu uwalniającego lek na podstawie danych od 8 świadczeniodawców (dane z lat 2013, 2014, 2016, 2017). Jednak na podstawie dostępnych danych nie było możliwe określenie, z jaką częstotliwością będą stosowane cewniki poszczególnych producentów.

W analizie wrażliwości uwzględniono wariant, w którym przyjęto cenę najtańszego i najdroższego cewnika DEB, dla którego dostępne były co najmniej dwie dane kosztowe.

– Różnice w długości hospitalizacji pacjentów, u których wykonano zabieg angioplastyki, pomiędzy świadczeniodawcami.

3.3.Analiza wrażliwości

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

Tabela 18 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości

Scenariusz	Parametr	Wartość parametru	Źródło	Uzasadnienie
A1	Długość hospitalizacji	3,22	NFZ 2017 r., grupa E26 Angioplastyka balonowa	Długości hospitalizacji pacjentów z zabiegiem angioplastyki różnią się pomiędzy świadczeniodawcami
B1	Cena DEB	1 727 zł	Dane kosztowe od świadczeniodawców	Najtańszy cewnik DEB, dla którego dostępne są co najmniej dwie dane kosztowe
B2	Cena DEB	2340 zł	Dane kosztowe od świadczeniodawców	Najdroższy cewnik DEB, dla którego dostępne są co najmniej dwie dane kosztowe
C1	Koszty gotowości	57,22	Oszacowane zgodnie z metodyką	Odsetek zabiegów w trybie nagłym przyjęto na podstawie danych dla grupy E23 z 2016 r.

Źródło: opracowanie własne

W zależności od testowanego parametru propozycja taryfy zmieniała się od -6,22% (Scenariusz B1) do +5,26% (Scenariusz A1).

Tabela 19 Wyniki analizy wrażliwości

Świadczenie jednostkowe	Scenariusz	Wynik analizy kosztów	Wynik analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika	Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%]
00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych	A1	6 691	7 212	**+5,26%**
	B1	5961	6 426	**-6,22%**
	B2	6574	7 087	**+3,42%**
	C1	6414	6 914	**+0,90%**

Źródło: opracowanie własne

3.4.Projekt taryfy

Projekt taryfy przedstawiono w tabeli poniżej. Ponieważ świadczenie nie było dotychczas finansowane ze środków publicznych to nie było możliwości przedstawienia aktualnej wyceny i odniesienia się do niej.

Projekt taryfy wybrano jako połączenie wyników podstawowej analizy kosztów oraz wariantów B1 i C1 analizy wrażliwości, tj. przyjmując za cenę DEB 1 727 zł oraz uwzględniając koszty gotowości w wysokości 57,22 zł. Pozostałe zmienne przyjęto tak jak w podstawowej analizie kosztów, tj. długość

hospitalizacji oraz koszt zużycia leków, pozostałych wyrobów medycznych oraz wykonania procedur przyjęto na podstawie kalkulacji danych dla grupy E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu oraz zastępując cenę stentu DES ceną cewnika DEB.

Tabela 20 Projekty taryf

Nazwa świadczenia	Aktualna wycena		Średnia wartość NFZ w 2017 r.	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do aktualnej wyceny (%)
	pkt	PLN*		pkt	PLN*	
Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych	nd.	Nd.	Nd.	6 487	6 487	nd.

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

Zgodnie z odpowiedzią Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z zapytaniem Agencji o planowany sposób rozliczania procedury 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych, zasadne jest utworzenie odrębnej grupy JGP dla zabiegów planowych oraz ewentualne poszerzenie charakterystyki grup E12 OZW – leczenie inwazyjne* oraz E15 OZW –leczenie inwazyjne> 7 z pw* o kod ICD-9 00.663, co umożliwi rozliczanie zabiegów w stanach nagłych.

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 świadczenia Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych. W ramach niniejszej analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację świadczeń w ramach obowiązującej wyceny oraz zmiany wynikające z zastosowania proponowanej taryfy.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z wykorzystaniem danych Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie produktów jednostkowych zrealizowanych w roku 2017 oraz średniej cenie punktu w danym rodzaju świadczeń. Założono zgodnie z oszacowaniami w raporcie kwalifikacyjnym dla świadczenia, że populacja docelowa dla wykonania procedury *00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych* będzie wynosiła 3 473 pacjentów. Bazując na danych z bieżącej współpracy ze świadczeniodawcami, gdzie zaobserwowano, że blisko 15% pacjentów rozliczonych w NFZ grupą E26 *Angioplastyka balonowa* miało wykonaną angioplastykę wieńcową z wykorzystaniem balonu uwalniającego DEB, założono 15% przejęcie populacji obecnie rozliczanej grupą E26. W przypadku pozostałej części populacji, założono, że z uwagi na brak finansowania procedury 00.663,pacjentom wykonywana jest procedura stentowania i rozliczani są w ramach grupy E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości ponad 5,2 mln zł, co odpowiada 24% zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2017 r.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 21 Analiza wpływu na budżet płatnika

Świadczenie	Liczba hospitalizacji w 2017 r.	Aktualna wycena		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Projekt taryfy		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN*)		(pkt)	(PLN*)		
1	*2*	*3*		*4=2*3*	*5*		*6=2*5*	*7=6-4*
E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu	2970	5 092	5 092	15 123 240	6 487	6 487	19 266 390	4 143 150
E26 Angioplastyka balonowa	503	4 329	4 329	2 177 487	6 487	6 487	3 262 961	1 085 474
							RAZEM	**5 228 624**

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

Oszacowania przeprowadzono również dla wariantów analizy wrażliwości oraz podstawowej analizy kosztów. Przyjmując wyniki analizy kosztów z wariantu podstawowego (Wariant 0) wydatki płatnika publicznego będą wyższe o 24%, w wariancie uwzględniającym dłuższą hospitalizację i założenia z

analizy kosztów (wariant 1) wydatki będą wyższe o 48%, w przypadku przyjęcia niższej (Wariant 2) oraz wyższej ceny cewnika DEB (Wariant 3) koszty te będą odpowiednio o 2% (nie uwzględniono kosztów gotowości) niższe lub o 40% wyższe. W przypadku uwzględnienia kosztów gotowości i założeń podstawowej analizy kosztów (Wariant 4) wydatki oszacowane w ramach analizy wpływu na budżet będą wyższe o 34%. Wyniki każdego z wariantów porównywany względem prognozowanych wydatków płatnika publicznego w sytuacji przyjęcia propozycji taryfy, tj. 6487 zł.

Tabela 11 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości

Scenariusz	Wynik analizy	Różnica względem wyniku dla projektu taryfy [%]
analiza podstawowa	6 496 269	+24%
A1	7 746 549	+48%
B1	5 016 771	-2%
B2	7 312 424	+40%
C1	6 710 344	+34%

Źródło: opracowanie własne

Ograniczeniem analizy wpływ na budżet jest brak aktualnych oszacowań dla wielkości populacji docelowej, w kalkulacjach wykorzystano prognozy na 2016 r. przygotowane na potrzeby raportu kwalifikacyjnego.

4.2.Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Zgodnie z założeniami przyjętymi w analizie wpływu na budżet rozpoczęcie finansowania świadczenia *Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych* spowoduje wzrost kosztów płatnika publicznego wynikający z wyższej wyceny analizowanej procedury od obecnej wyceny grup E23G *Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu* oraz *E26 Angioplastyka wieńcowa balonowa*. Ponieważ wyniki analizy kosztów wskazują, że realizacja procedury wprowadzenia DEB do naczyń wieńcowych jest zdecydowanie wyższa od wyceny grupy E26 *Angioplastyka wieńcowa balonowa (6852 zł vs 4329 zł),* którą dotychczas byli rozliczaniu pacjenci którym wykonano angioplastykę naczyń wieńcowych z wykorzystaniem DEB, to można założyć że roczna liczba zabiegów wzrośnie. Biorąc pod uwagę powyższe oraz odpowiedź Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazująca na zasadność umieszczenia procedury 00.663 w odrębnej grupie JGP, można spodziewać się poprawy dostępności pacjentów do tego świadczenia oraz ograniczenie strat finansowych po stronie świadczeniodawców, związanych finansowaniem wykonanej procedury poniżej kosztów jej wykonania.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak pisma ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 r., tj.: „Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego", w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego: wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych. Przedmiotowe zlecenie wynika bezpośrednio z faktu zakwalifikowania przez Ministra Zdrowia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, jako konsekwencji pozytywnego procesu oceny technologii medycznych w Agencji. Obecnie procedura 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych nie jest identyfikowana żadnym z produktów rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z przekazaną do Agencji opinią Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dla analizowanej procedury, realizowanej w trybie planowym, powinna zostać utworzona nowa grupa JGP, natomiast rozliczenie realizacji procedury w trybie nagłym umożliwi poszerzenie charakterystyki grup E12 OZW – leczenie inwazyjne* oraz E15 OZW –leczenie inwazyjne> 7 z pw* o kod ICD-9 00.663.

Taryfy zagraniczne

Niemiecki katalog G-DRG przewiduje możliwość dosumowania balonu uwalniającego lek do kosztu grup rozliczających wykonanie angioplastyk. W zależności od liczby wykorzystanych cewników DEB koszt produktu do sumowania waha się od 1 147,42 zł do 8 133,60 zł. Koszt grup G-DRG, do których możliwe jest dosumowanie cewnika DEB, w zależności od obecności chorób współistniejących, powikłań oraz wieku pacjenta waha się od 24 166,92 zł do 49 988,54 zł. Nie odnaleziono informacji z innych państw jednoznacznie wskazujących, w której grupie DRG rozliczana jest angioplastyka wieńcowa z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek.

Analiza kosztów

Na podstawie analizy kosztów realizacji grupy E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu oraz zastąpienie kosztów stentu kosztem cewnika balonowego uwalniającego lek stosowanego w angioplastyce naczyń wieńcowych, ustalono koszt świadczenia na poziomie 6 852 zł w wariancie podstawowym. W ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości testowano 4 warianty zmiany założeń:

- w scenariuszu A1 przyjmując dłuższą wartość hospitalizacji na podstawie średniej długości pobytów rozliczonych w grupie E26 Angioplastyka balonowa (3,22 dnia);
- w scenariuszach B1 oraz B2 testowano najniższa i najwyższą cenę DEB , dla której były dostępne co najmniej dwie dane kosztowe, tj. odpowiednio 1727 zł oraz 2340 zł
- w scenariuszu C1 uwzględniono koszty gotowości przyjmując, ze odsetek realizacji procedury w trybie nagłym będzie analogiczny jak dla grupy E23 w 2016 r. (tj. 10,81%), koszty gotowości przyjęte na poziomie 57,22 zł

W zależności od testowanego scenariusza propozycja taryf zmieniała się od -6,33% (Scenariusz B1) do +5,26% (Scenariusz A1).

Projekt taryfy

Projekt taryfy wybrano jako połączenie wyników podstawowej analizy kosztów oraz wariantów B1 i C1 analizy wrażliwości, tj. przyjmując za cenę DEB 1 727 zł oraz uwzględniając koszty gotowości w

wysokości 57,22 zł. Pozostałe zmienne przyjęto tak jak w podstawowej analizie kosztów, tj. długość hospitalizacji oraz koszt zużycia leków, pozostałych wyrobów medycznych oraz wykonania procedur przyjęto na podstawie kalkulacji danych dla grupy E23G Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu oraz zastępując cenę stentu DES ceną cewnika DEB.

Analiza wpływu na budżet

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości ponad 5,2 mln zł, co odpowiada 24% zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2017 r. W zależności od założeń scenariuszy testowanych w analizie wrażliwości wpływ na budżet wynosił od 5,0 mln zł do 7,75 mln zł.

Biorąc pod uwagę wyniki analizy kosztów, analizy wpływu na budżet oraz odpowiedź Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazująca na zasadność umieszczenia procedury 00.663 w odrębnej grupie JGP, można spodziewać się poprawy dostępności pacjentów do tego świadczenia oraz ograniczenie strat finansowych po stronie świadczeniodawców, związanych z finansowaniem wykonanej procedury poniżej kosztów jej wykonania.

6. Bibliografia

Baer 2010	*Baer FM, Rosenkranz S. Choroba wieńcowa oraz ostry zespół wieńcowy [w:] Erdmann Erland Kardiologia kliniczna tom 1. Schorzenia serca, układu krążenia i naczyń około sercowych. Lublin 2010, s. 15-78.*
Bartkowiak 2010	*Bartkowiak T. Opieka okołooperacyjna pacjentów ze stentami dowieńcowymi – część II. Anestezjologia i Ratownictwo 2010, 4: 111-120.*
Hoffmann 2000	*Hoffmann R , Mintz GS. Coronary in-stent restenosis – predictors, treatment and prevention. Eur Heart J 2000; 21:1739-49.*
Kozmiński 2007	Kozmiński M, Sukiennik A, Rychter M, Kubica J, Sinkiewicz W. Nawrót zwężenia po angioplastyce wieńcowej – patomechanizm i potencjalne punkty uchwytu dla interwencji terapeutycznych. Szczególna rola procesu zapalnego. Postępy Hig Dosw. 2007; 61: 58-73.
Newsome 2008	*Newsome LT, Weller RS, Gerancher JC, Kutcher MA, Royster RL. Coronary artery stents: II. Perioperative considerations and management. Anesth Analg 2008; 107(2): 570-590.*
Scheller 2006	*Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghi D, Dietz U, Bohm M, Speck U (2006) Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. N Engl J Med 355:2113–2124.*
Serruys 1994	*Serruys PW, De Jaegere P, Kimeneij FA. A comparison of ballon-expandable-stent implantation with angioplasty in patients with coronary artery desease. N. Engl. J. Med. 1994; 331: 489-495.*
Tsigkas 2011	*Tsigkas G, Xanthopoulou I, Alexopoulos D. Percutaneous coronary interventions following coronary artery bypass graft in-hospital mortality and long-term follow-up. JACC Cardiovasc Interv. 2011; 4(11): 1251-2.*

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 8
Tabela 2. Taryfy dla planowanych zabiegów angioplastyki ujętych w aktualnym Zarządzeniu Prezesa NFZ 13
Tabela 3 Dane dotyczące kolejek do oddziału kardiologicznego, kardiologii dziecięcej oraz świadczeń z zakresu kardiologii (stan na styczeń 2017) – dane NFZ dotyczące kolejek..... 14
Tabela 4 Liczba pracowni hemodynamiki w podziale na województwa..... 14
Tabela 5 Polska - metryczka 18
Tabela 6 Niemcy – metryczka..... 18
Tabela 7 Koszty wszczepienia balonu uwalniającego lek według katalogu G-DRG 18
Tabela 8. Dane bieżące za lata 2016-2017 20
Tabela 9. Średnie czasy hospitalizacji w grupach E23/E246 oraz E26 w 2016r. i 2017 r. 21
Tabela 10. Koszty infrastruktury oraz personelu dla oddziałów kardiologii (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.)..... 21
Tabela 11. Zestawienie dostępnych danych kosztowych dla cewników DEB stosowanych w angioplastyce naczyń wieńcowych 23
Tabela 12. Koszty pracowni hemodynamiki (dane finansowo-księgowe 2015-2016 r.)..... 24
Tabela 13. Koszt procedury 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych..... 24
Tabela 14 Liczba hospitalizacji, mediana czasu pobytu oraz udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym – NFZ 2016r. ... 24
Tabela 15. Mnożnik zmian wielkości kosztów 25
Tabela 16 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne 26
Tabela 17 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika 26
Tabela 18 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości 27
Tabela 19 Wyniki analizy wrażliwości..... 27
Tabela 20 Projekty taryf 28
Tabela 21 Analiza wpływu na budżet płatnika 29

Spis Rycin

Rycina 1. Liczba łóżek na oddziale kardiologicznym – analiza w latach 2007-2015..... 15
Rycina 2. Wykorzystanie łóżek (średni odsetek [%]) na oddziałach kardiologicznych - analiza w latach 2007-2015 16
Rycina 3. Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia w zakresie Kardiologia - analiza w latach 2007-2015 16
Rycina 4. Liczba lekarzy ze specjalizacją w kardiologii w latach 2008-2016 16

8. Załączniki

Załącznik 1. Zestawienie szczegółowe kalkulacji kosztów