***Świadczenia gwarantowane obejmujące choroby układu moczowo-płciowego (WT.521.4.2017)* – uwagi do raportu**

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
1.	Marek Migdał	Tabela 26	Zgłaszamy uwagę do projektu taryfy dla świadczenia: Świadczenia gwarantowane obejmujące choroby układu moczowo-płciowego, Kod produktu: 5.51.01.0011106. Dokonaliśmy kalkulacji średnich kosztów tego świadczenia w IPCZD na podstawie przekazywanych do Państwa danych o świadczeniach, w postępowaniu 45A0007, po aktualizacji kosztów osobodni. Średni koszt świadczenia wynosi 6 287 zł, a Państwa projekt taryfy zakłada obniżenie kwoty do 3 159 zł (z 3 602 zł), co skutkuje niedofinansowaniem świadczenia na kwotę 3 128 zł. Przy realizacji 819 świadczeń w okresie 1-9.2021 r. powstaje niedofinansowanie na kwotę 2 561 832 zł. W związku z powyższym prosimy o wzięcie pod uwagę powstających strat finansowych przy tak wycenionej propozycji taryfy.
2.	Klaudia Rogowska Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca Katowice	załącznik nr 18c	Uwagi do świadczeń, które realizuje szpital. Dla grup L07, L82, L83 nie zaproponowano zwiększenia taryfy. Analiza wykazała, że przy średnim koszcie poniesionym na realizację świadczenia oraz przy obowiązującej taryfie rentowność tych grup jest ujemna. Podwyższenie taryfy grupy L85 jest niewystarczające na pokrycie rzeczywistych kosztów realizacji świadczenia. Obniżenie o 12% taryfy L84F spowoduje pogłębienie się ujemnego wyniku finansowego grupy.
3.	Marzena Morawska		W nawiązaniu do komunikatu zamieszczonego w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, przesyłam uwagi w zakresie konsultacji zewnętrznych w tej sprawie. Dane dotyczą rzeczywistych kosztów ponoszonych przy ureterorenoskopii ureternoskopem giętkim, skruszenie laserem i usunięcie kamieni z moczowodu lub nerki, która w naszej ocenie jest zabiegiem niedoszacowanym, niepozwalającym na zwrot przez płatnika ponoszonych kosztów. URSL jest urologicznym zabiegiem endoskopowym wykonywanym przez cewkę moczową, który polega na inspekcji moczowodu oraz układu kielichowo miedniczkowego nerki. Może to być zabieg diagnostyczny lub leczniczy. URSL wykorzystywany jest do diagnostyki schorzeń moczowodu i nerki, w których metody obrazowe nie dają odpowiedzi na temat patologii wewnątrz tych narządów. URS diagnostyczny pozwala na ocenę światła układu moczowego pod kątem zwężeń lub nowotworów. W czasie zabiegu możliwe jest pobranie wycinków do badania histopatologicznego oraz usunięcie zmiany nowotworowej, jeśli jest to możliwe anatomicznie. URSL leczniczy wykonywany jest najczęściej w przypadku kamicy nerek i moczowodu, w czym jest bardzo skuteczny i słusznie nosi miano metody małoinwazyjnej.

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag

Dane opracowane w oparciu o pacjentów leczonych w roku 2020. Liczba pacjentów: 520

4. **Koszty materiałów jednorazowych wykorzystywanych przy zabiegu.**

Zestawienie materiałów oraz kosztów im przypisanych w cenach zakupu brutto bezpośrednio każdorazowo wykorzystywanych przy zabiegu:

Lp.	Nazwa	cena jednostkowa	ilość szt	koszt/zabieg
1.	Obłożenie	32,23 zł	1	32,23 zł
2.	Fartuch chirurgiczny	6,86 zł	2	13,72 zł
3.	Rękawiczki	2,53 zł	2	5,06 zł
4.	Folia kamery	2,32 zł	1	2,32 zł
5.	Cewnik Foley'a	1,51 zł	1	1,51 zł
6.	Strzykawka 20 ml	0,20 zł	1	0,20 zł
7.	Worek na mocz	1,08 zł	1	1,08 zł
8.	Drut hydrofilny	97,20 zł	1	97,20 zł
9.	Pochewka – prowadnica	399,60 zł	1	399,60 zł
10.	koszyk do kamieni	410,40 zł	1	410,40 zł
11.	Włókono lasera	432,00 zł	1	432,00 zł
12.	NaCl 0,9% 1000 ml	3,13 zł	2	6,26 zł
13.	Sonda moczowodowa	14,00 zł	1	14,00 zł
14.	Sonda D-J	75,60 zł	1	75,60 zł
			Suma	1 491,18 zł

2. Koszty wykorzystania giętkich ureterenoskopów, z uwzględniemem czasu ich użytkowania, powiększone o koszt sterylizacji.

Giętkie ureterenoskopy są urządzeniami o małych wymiarach, delikatnej konstrukcji oraz wysokiej podatności na zużycie oraz na uszkodzenia. Podczas wykonywania zabiegu, konieczne jest aby umieścić je komfortowo w cewce pacjenta.

W szpitalach pracują doświadczeni operatorzy, którzy od wielu lat wykonują zabiegi za pomocą tych urządzeń. W okresie 2018 – 2021przykładowo uzyskali następujące wyniki:

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
			• średnia ilość wykonanych zabiegów do czasu awarii uniemożliwiającej naprawę: 41,71 zabiegów. • mediana ilości wykonanych zabiegów do czasu awarii uniemożliwiającej naprawę: 41 zabiegów. Koszt wymiany urządzenia na nowe wahał się w przedstawionym okresie. W 2018r. cena nowego urządzenia wynosiła 17.874,79 zł, natomiast w 2021r. cena samego urządzenia wynosiła 25.380 zł co pozwala skalkulować koszt wykorzystania urządzenia w kwocie 619,02 złotych/zabieg. Każdorazowo urządzenie przed zabiegiem jest sterylizowane, którego koszt szacujemy na 15,00 złotych/brutto. Łączy kalkulacyjny koszt na zabieg wykorzystania giętkiego ureterenoskopu szacujemy na 634,00 złotych. **3. Analiza czasu hospitalizacji pacjentów.** Dokonano analizy statystycznej pacjentów pod kątem czasu hospitalizacji. Czas ten wahał się od min. 0 do 30 dni. Za rok 2020 uzyskaliśmy następujące wyniki: a) średni czas pobytu pacjenta dla zabiegu Ureteroskopii wykonanej ureteroskopem giętkim, skruszenie laserem i usunięcie kamieni lub kamienia z moczowodu : 4,57 dnia. b) mediana czasu pobytu pacjenta dla zabiegu Ureternoskopii ureterenoskopem giętkim, skruszenie laserem i usunięcie kamieni lub kamienia z moczowodu : 6,63 dni. **Podsumowanie** Sumując koszty materiałów jednorazowych i wykorzystania giętkiego ureterenoskopu uzyskujemy wartość 2 125,18 złotych/zabieg. Jest to koszt, który nie uwzględnia: • wykorzystania innego sprzętu do wykonania zabiegu, • całej infrastruktury szpitala ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania bloku operacyjnego, • kosztu pracy zespołu operacyjnego. Przeciętny czas hospitalizacji wynosił ok. 6 dni. W czasie pobytu pacjenta dodatkowo: • wykonujemy badania laboratoryjne, • wykonujemy konsultacje specjalistyczne, • podajemy leki i prowadzimy opiekę szpitalną.

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
			Zestawiając zakres wykonywanych czynności i kosztów z wyceną świadczenia w kwocie 4.724,00 zł procedura staje się nierentowna. Moim zdaniem, nowoczesna, małoinwazyjna endoskopia urologiczna powinna znaleźć swoje odbicie w wycenach płatnika. Przez wiele lat standardem postępowania w leczeniu złogów nerkowych o dużej średnicy był zabieg PCNL (przezskórna nefrolitotrypsja) polegający na kruszeniu złogów poprzez wytworzenie kanału roboczego przez skórę do wnętrza nerki. Jest to metoda skuteczna lecz wiązać się może z powikłaniami, z których do najpoważniejszych należą: krwawienie z nerki, uraz jelita, utrata nerki, sepsa. Postęp miniaturyzacji i stworzenie giętkich ureterorenoskopów w połączeniu z pojawieniem się generacji laserów wysokoenergetycznych pozwolił na przełom w leczeniu kamicy nerkowej i skuteczne usuwanie złogów nerkowych metodą endoskopową (endoskop wprowadzany do pęcherza, następnie do moczowodu i do nerki). Zabieg ten jest całkowicie małoinwazyjny, ryzyko wystąpienia poważnych powikłań jest znacznie mniejsze; co więcej, okres rekonwalescencji, a więc czas zwolnienia lekarskiego i czas do powrotu pacjenta do pracy jest krótszy aniżeli w przypadku zabiegu PCNL. Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego rekomendują stosowanie techniki RIRS w przypadku złogów nerkowych o śr do 2cm. Technika ta zaczyna na świecie stopniowo wypierać zabieg PCNL ze względu na to iż obecnie rozpoznajemy kamicę nerkową na wczesnym etapie, kiedy to złogi mają średnicę, która nie uzasadnia zastosowania bardziej inwazyjnej metody PCNL. Procedura 56.024 odnosi się do zabiegów przy pomocy giętkiego endoskopu w obrębie moczowodu. Nie istnieje bowiem oddzielna procedura dedykowana leczenia kamicy nerki giętkim endoskopem. Procedura RIRS – kruszenie złogów nerkowych przy pomocy giętkiego endoskopu wymaga w naszej opinii wyodrębnienia z grupy L15 – Duże endoskopowe zabiegi moczowodu i przydzielenia do kategorii odnoszącej się do zabiegów na nerkach. Dodatkowo, pragnę wspomnieć o kolejnej procedurze, która już teraz znajduje szerokie zastosowanie w procesie leczniczym, jednakże w dalszym ciągu nie znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych. Procedura robotyczna prostatektomii, to najnowocześniejsza dostępna technologia chirurgiczna. Operacja robotyczna, umożliwia lekarzowi osiągnięcie najwyższej precyzji. Podczas zabiegu operator widzi pole operacyjne w 10-krotnym powiększeniu i porusza narzędziami, które dokładnie odzwierciedlają zakres ruchu nadgarstka. Dzięki temu usuwany jest cały nowotwór, przy jak najmniejszym naruszeniu zdrowej tkanki. Jest to bardzo ważne, ponieważ prostata otoczona jest strukturami układu moczowego i płciowego. Ich naruszenie może powodować nieodwracalne skutki.

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
			Technika robotyczna pozwala chirurgowi na bardzo precyzyjne ruchy, a więc w znacznym stopniu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych zjawisk pooperacyjnych, jak nietrzymanie moczu i zaburzenia potencji. Komfort życia po operacji robotycznej jest nieporównywalnie lepszy, niż po zabiegach tradycyjnych. Rany pooperacyjne szybko się goją, Pacjent odczuwa dużo mniejszy ból oraz lepiej przechodzi rekonwalescencję. Już kolejnego dnia po operacji może wstać z łóżka, a w drugiej dobie po zabiegu (oraz po kontroli lekarskiej) jest zazwyczaj wypisywany do domu. Można powiedzieć, że na zachodzie Europy jak i w USA wykorzystanie chirurgii robotycznej w operacjach raka prostaty stało się już złotym standardem. Naszym postulatem jest wprowadzenie operacji robotycznej prostatektomi do koszyka świadczeń gwarantowanych, aby ten złoty standard, zagościł i w Polsce.
4.	Artur A. Antoniewicz konsultant krajowy w dziedzinie urologii	Rozdz. 3.4, tabela 39, strona 113	Wycena świadczenia „cystektomia radykalna z limfadenektomią regionalną i odprowadzeniem moczu z użyciem jelita” powinna wynosić odpowiednio: w przypadku metody otwartej – 19.000 zł, w przypadku metody laparoskopowej – 25.000 zł, natomiast w przypadku metody robotowej – 35.000 zł oraz dodatkowo o 5000 zł więcej dla każdej z tych procedur w przypadku wszczepienia sztucznego pęcherza jelitowego. Cystektomia, obejmująca operację ginekologiczną (usunięcie macicy), chirurgiczną (usunięcie jelita), urologiczną (usunięcie pęcherza) oraz operację odtwórczą (wstawka Brickera), została wyceniona niżej niż jakakolwiek ww. składowa. Należy podkreślić, że od wielu lat pula chorych kwalifikowanych w Polsce do tej operacji nie wzrasta i oscyluje wokół liczby 1100-1300 operacji/rok. Całkowita wartość zwiększenia taryfikacji wyniosłaby zatem nie więcej niż 12,5 mln złotych przy założeniu, że wszystkie operacje zostałyby wykonane laparoskopowo w asyście robota, co – jak przewidujemy – nie jest możliwe w czasie krótszym niż 5 lat. Ponadto odsetek operacji robotowych w tym wskazaniu nie przekroczy 50% wszystkich operacji w perspektywie wieloletniej z powodu ograniczeń z natury.
		Rozdz. 3.4, tabela 39, strona 113	W celu zapewnienia postępu w urologii i stymulacji ośrodków do rozwijania chirurgii minimalnie inwazyjnej taryfy refundacyjne należy dostosować do współczesnych uwarunkowań ekonomicznych na następującym poziomie: L31 prostatektomia radykalna laparoskopowa – 15.000 zł L31 prostatektomia radykalna laparoskopowa w asyście robota chirurgicznego – 25.000 zł L05 częściowe wycięcie nerki z powodu raka laparoskopowo – 15.000 zł L05 częściowe wycięcie nerki z powodu raka laparoskopowo w asyście robota chirurgicznego – 25.000 zł L05 laparoskopowa nefrektomia/ nefrouretrektomia – 15.000 zł

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
			L05 laparoskopowa nefroureterektomia w asyście robota chirurgicznego – 25.000 zł L43 HoLEP/TuLEP – 8000 zł L15 ureteroskopia uretroskopem giętkim z użyciem lasera holmowego RIRS – 8000 zł L47 Bx mappingowa gruczołu krokowego – 1500 zł L47 biopsja fuzyjna gruczołu krokowego z zastosowaniem fuzji w czasie rzeczywistym – 3000 zł L104 cystoskopia cystoskopem giętkim – 1200 zł L21 cystektomia radykalna z odprowadzeniem jelitowym moczu otwarta –19.000 zł L21 cystektomia radykalna z odprowadzeniem jelitowym moczu laparoskopowa – 25.000 zł L21 cystektomia radykalna z odprowadzeniem jelitowym moczu laparoskopowa w asyście robota – 35.000 zł.
		Rozdz. 3.1, str.74-79	Metodologia obliczania kosztów w drodze analizy danych zebranych od przypadkowych świadczeniodawców funkcjonujących w systemie, bez odniesienia się do standardów opieki i bez określenia kosztów normatywnych, jest w naszym głębokim przekonaniu metodologią wadliwą. Dane w ten sposób pozyskane mogą stanowić tło decyzyjne, ale nie mogą być podstawą określenia zasad nowoczesnego leczenia w urologii. Sztandarowym przykładem może być cystoskopia cystoskopem giętkim i biopsja fuzyjna – nowoczesne metody rozpoznawania nowotworów pęcherza moczowego i gruczołu krokowego – których kosztów AOTMiT nie jest w stanie określić, analizując dane świadczeniodawców, bowiem nie uwzględnił ich w katalogu świadczeń gwarantowanych.
		Rozdz. 3.1, str.74-79	W dyskusji nad metodologią obliczania rzeczywistych kosztów warto sięgnąć do pozytywnych przykładów. Jednym z nich jest procedura neuromodulacji krzyżowej (ICD-9 86.961). W tym przypadku wycenę tworzono de novo wobec braku tej procedury w koszyku świadczeń. Uwzględniono koszt stymulatora i elektrod (około 30.000 zł), a jej całkowity koszt wyceniono na 40.000 złotych, co pozwala na wykonanie procedury bez deficytu (biorąc pod uwagę dwukrotną hospitalizację i koszty zabiegów w znieczuleniu ogólnym). Przykład ten jest ważny, bowiem ilustruje skuteczne wprowadzenie nowoczesnej metody leczenia dla ograniczonej populacji chorych (30-50 chorych rocznie) bez lawinowego wzrostu kosztów ze strony płatnika (w okresie 2,5 roku wykonano ogółem 108 operacji na łączną kwotę 4 mln 320 tys. zł). Podobnie jest w przypadku procedury wszczepienia sztucznego zwieracza cewki moczowej ICD-9 58.93. Koszt zwieracza wynosi ok. 22.000. zł, a wartość refundacji ok. 33.000 zł, co pozwala na wykonanie tej procedury bez deficytu. Innym przykładem jest procedura PCNL (Grupa L03, procedura 55.03 wg ICD-9), która przy refundacji na poziomie 5800 zł może być wykonywana bez deficytu. Najprawdopodobniej podobny model stosowano w taryfikacji tzw. „opłacalnych” procedur w ortopedii (protezoplastyka), kardiologii interwencyjnej (ablacja)

Lp.	Zgłaszający uwagi	Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Treść uwag
			i chirurgii onkologicznej. Apelujemy zatem o uracjonalnienie wyceny kluczowych procedur w urologii wg podobnego schematu. Po wielu latach niedofinansowania urologia zasługuje na uwspółcześnienie stosowanych w jej ramach metod leczenia, a jedyną drogą do osiągnięcia tego celu jest rzetelna wycena procedur, pozwalająca na pokrycie kosztów oraz zapewniająca możliwość odbudowy zasobów sprzętu zużywalnego (głównie sprzęt jednorazowy) i inwestycje w infrastrukturę. Zaproponowane przez AOTMiT taryfy większości procedur chirurgicznych powszechnie stosowanych w urologii nie spełniają tego warunku.
			W AOTMiT nie opracowano wzorca do obliczania taryfy refundacyjnej za procedury chirurgiczne, w którym główną pozycję powinny zajmować koszty pracy chirurga, anestezjologa, pomocy chirurgicznej i anestezjologicznej oraz oceny patomorfologicznej preparatu pooperacyjnego. Określenie w sposób normatywny wartości kosztów osobowych w całkowitym koszcie operacji jest warunkiem niezbędnym do budowania nowoczesnych zasad refundacji. W tym celu należy stosować wzorce zagraniczne, gdzie koszty chirurga wynoszą od 10 do 20% operacji, koszt anestezjologa wynika z tabeli określającej rodzaj znieczulenia i czas trwania operacji. Podobnie, koszt personelu pomocniczego. Na drugim miejscu powinny znajdować się koszty narzędzi i materiałów zużywalnych, a dalej amortyzacja sprzętu oraz koszty ogólne (w tym pośrednie). Jedyną wiarygodną metodą obliczania kosztów jest modelowe obliczanie kosztów w warunkach wieloośrodkowego pilotażu dla zapewnienia obiektywizmu oceny kosztów. Środowisko urologiczne może być tu dobrym przykładem modelowej współpracy. Taryfikacja musi ponadto uwzględniać uśrednioną częstość i koszt leczenia powikłań w związku z tym, że za leczenie powikłań nie przewiduje się oddzielnej refundacji.