Formularz zgłaszania uwag do raportu

w sprawie ustalenia taryfy świadczeń[1]

Prześlij formularz

AGENCJA OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI
2021 -12- 14
Sekretariat Główny
lp. z kontr.wpł. 7947
liczba zał. .....

Numer raportu: 10/2021

Tytuł raportu: Choroby ukBadu moczowo-pBciowego

Uwagi, oprócz przesłania droga elektroniczną, należy wraz z wypełnionym i własnoręcznie podpisanym Oświadczeniem o Konflikcie Interesów złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i oświadczenie dotyczące konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT.[2]

OŚWIADCZENIE O KONFLIKCIE INTERESÓW[3] (OKI)

Imię i nazwisko osoby składającej OKI[4]: Marzena Morawska

Dotyczy wniosku/ów mającego/ych być przedmiotem obrad Rady do spraw Taryfikacji:

Choroby ukBadu moczowo-pBciowego

Czego dotyczy OKI[5]:

☐ Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady do spraw Taryfikacji dotyczącego:

nie dotyczy

☐ Udział w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji eksperta z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na posiedzeniu wnioski lub informacje, osoby uczestniczącej w konsultacjach w dniu

nie dotyczy

☐ Udział w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji innej osoby zaproszonej przez przewodniczącego Rady, w dniu

nie dotyczy

---

[1] zgodnie z art. 31lb ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz 1510 z późn. zm.)

[2] zgodnie z art. 31lb ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz 1510 z późn. zm.)

[3] o której mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz 1510 z późn. zm.)

[4] Niniejsze dane podlegają ochronie, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1)

[5] zaznaczyć tylko 1 pole

☑ Złożenie uwag do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Numer raportu: 10/2021

Tytuł raportu: Choroby ukBadu moczowo-pBciowego

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu :

☑ **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.),

☐ **zachodzą** okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), tj.:

☐ pełnienie funkcji członka organów lub przedstawiciela przedsiębiorcy wykonującego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z taryfikacją lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej;

☐ posiadanie akcji lub udziałów w podmiotach wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z taryfikacją lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej;

☐ wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z taryfikacją oraz rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej;

☐ wykonywanie zajęć zarobkowych w zakresie doradztwa związanego z taryfikacją oraz rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umów z podmiotami wykonującymi działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z taryfikacją lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w OKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej OKI 07.12.2021 .....

[6] niepotrzebne skreślić

Uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
10/2021	W nawizaniu do komunikatu zamieszczonego w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, przesyłam uwagi w zakresie konsultacji zewnˇtrznych w tej sprawie.
	Dane dotycz rzeczywistych kosztów ponoszonych przy ureterorenoskopii ureternoskopem giˇtkim, skruszenie laserem i usuniˇcie kamieni z moczowodu I nerki, która w naszej ocenie jest zabiegiem niedoszacowanym, niepozwalajcym na zwrot przez płatnika ponoszonych kosztów.
	URSL jest urologicznym zabiegiem endoskopowym wykonywanym przez cewkˇ moczow, który polega na inspekcji moczowodu oraz układu kielichowo miedniczkowego nerki. Mo|e to by zabieg diagnostyczny lub leczniczy. URSL wykorzystywany jest do diagnostyki schorzeD moczowodu i nerki, w których metody obrazowe nie daj odpowiedzi na temat patologii
	wewntrz tych narzdów. URS diagnostyczny pozwala na ocenˇ [wiatła układu moczowego pod ktem zwˇ|eD lub nowotworów. W czasie zabiegu mo|liwe jest pobranie wycinków do badania histopatologicznego oraz usuniˇcie zmiany nowotworowej, je[li jest to mo|liwe anatomicznie. URSL leczniczy wykonywany jest najczˇ[ciej w przypadku kamicy nerek i moczowodu, w czym jest bardzo skuteczny i słusznie nosi miano metody
	małoinwazyjnej. Dane opracowane w oparciu o pacjentów leczonych w roku 2020. Liczba pacjentów: 520 1.Koszty materiałów jednorazowych wykorzystywanych przy zabiegu. Zestawienie materiałów oraz kosztów im przypisanych w cenach zakupu brutto

* Umożliwiający identyfikację fragmentu raportu, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

W przypadku zgłoszonych w uwagach zarzutów względem wysokości lub zasad ustalania taryfy, zwracamy się z prośbą o przedstawienie informacji, jaki według Państwa wiedzy jest rzeczywisty koszt realizacji danego świadczenia, wraz z kalkulacją.

Ewentualne dodatkowe pliki należy załączyć do wiadomości e-mail wygenerowanej dla przesłania formularza z uwagami.

Prześlij formularz

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.

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

1. **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:

- 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.

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. 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.