



# Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## Rada do spraw Taryfikacji

**Protokół nr 11/2018**  
**z posiedzenia Rady do spraw Taryfikacji**  
**w dniu 26 czerwca 2018 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja)**

Członkowie Rady do spraw Taryfikacji (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Jakub Adamski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt. 3.
2. Adam Kruszewski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt. 1.
3. Kamila Malinowska – uczestniczyła w posiedzeniu do pkt. 3.
4. Jarosław Maroszek - uczestniczył w posiedzeniu do pkt. 4.
5. Andrzej Musiałowicz
6. Filip Nowak
7. Daniel Rutkowski
8. Jacek Siwiec
9. Waldemar Styło

Członkowie Rady do spraw Taryfikacji (Rada) nieobecni na posiedzeniu:

1. Piotr Nowicki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia Rady, przedstawienie planu posiedzenia oraz omówienie konfliktów interesów.
2. Omówienie wyników analiz w zakresie taryfikowanych świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu: nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2.
3. Omówienie wyników analiz w zakresie taryfikowanych świadczeń gwarantowanych obejmujących oksygenację hiperbaryczną identyfikowaną produktem rozliczeniowym: terapia hiperbaryczna.
4. Zaopiniowanie dodatkowych wyników analiz na zlecenie Prezesa AOTMiT dot. wybranych świadczeń wysokospecjalistycznych z zakresu kardiochirurgii dzieci i dorosłych.
5. Omówienie harmonogramu taryfikacji świadczeń gwarantowanych.
6. Prezentacja założeń projektu pn. „Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji”- faza I: IKARD i CZD.
7. Omówienie i zatwierdzenie protokołu z posiedzenia Rady w dniu 6 czerwca 2018 r.
8. Sprawy organizacyjne.
9. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 13:05 otworzył Przewodniczący Rady Filip Nowak.

Przewodniczący stwierdził, że wszyscy obecni na posiedzeniu złożyli odpowiednie oświadczenia dotyczące konfliktu interesów.

**Ad 7.** Przewodniczący Rady w pierwszej kolejności zaproponował omówienie protokołu z posiedzenia Rady ds. Taryfikacji, z dn. 6 czerwca 2018 r. Rada ustaliła treść i przyjęła protokół z posiedzenia Rady ds. Taryfikacji z dn. 6 czerwca 2018 r.

**Ad 2.** Analityk Wydziału Taryfikacji Agencji przedstawił prezentację pt. „Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2”.

Rada zapoznała się z wynikami analiz w zakresie taryfikowanych świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie melfalanem podawanym dotętniczo we wskazaniu: nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2., a także przeprowadziła konsultacje z przedstawicielami świadczeniodawcy realizującego ww. świadczeń, których uwagi dotyczyły następujących kwestii:

- 1) wyników leczenia siatkówczaka melfalanem, które są zależne od stadium zaawansowania nowotworu w jakim zaczyna się leczenie (u pacjentów, którzy zaczynają leczenie melfalanem w stadium E, czyli najbardziej zaawansowanym, w ok. 30% po leczeniu dochodził do wznowy choroby; u pacjentów, którzy zaczynają leczenie melfalanem we wcześniejszym stadium zaawansowania choroby, częstość wznów jest mniejsza);
- 2) tzw. leczenia łączonego melfalanem, które jest wykonywane jeżeli nastąpi wyciek do ciała szklanego;
- 3) możliwości uratowania gałki ocznej u prawie każdego pacjenta, który jest zakwalifikowany do leczenia melfalanem, jedynie w pojedynczych przypadkach, przy bardzo zaawansowanym stadium choroby, gałki oczne są usuwane;
- 4) kwalifikacji pacjentów do leczenia melfalanem, którą zajmują się lekarze okuliści z onkologami;
- 5) wcześniejszej kwalifikacji do zabiegu, która zależy od momentu, w jakim nowotwór został zdiagnozowany (pacjenci, którzy mają małe nowotwory oraz u których w rodzinie występuje siatkówczak, są objęci opieką i kontrolą od urodzenia);
- 6) powikłań po zabiegu – najczęstsze powikłanie związane jest z miejsce wkucia, podczas podawania koszuli naczyniowej do np. tętnicy udowej, jest to najczęściej krwiak, który może utrzymywać się do tygodnia, może przy tym występować utykanie przez pierwsze kilka dni; kolejnym powikłaniem może być opadająca powieka, co jest związane z unaczynieniem gałki ocznej i unaczynieniem pochodzącym od tętnicy ocznej, co się zazwyczaj cofa w ciągu kilku tygodni po zakończeniu leczenia; z najpoważniejszych powikłań może wystąpić przejściowy udar, który cofa się samoistnie po kilku miesiącach – to jeden przypadek na dwieście zabiegów; może pojawić się skurcz tętnicy udowej, powikłania związane z podawaniem chemioterapii np. światłowstręt, wymioty, nudności, które mijają po kilku dniach;
- 7) kosztów zabiegu: jeśli chodzi o część techniczną, nie uwzględniając aparatu rentgenowskiego, największym kosztem leczenia są cewniki, 1 sztuka cewnika, z tych najdroższych, kosztuje do 2 800 zł; w zależności od tego jakie interwencje są wykonywane i w jakim naczyniu oraz w jaki sposób dostosowywane są cewniki; standardowo używane są cewniki, które kosztują 1 400 zł – 2 800 zł; trzeba liczyć się z użyciem innego cewnika ze względu na uszkodzenia i w takim przypadku koszt zabiegu wzrasta; również koszty przewodników to ok. 1400 zł za 1 szt.;
- 8) publikacji, prezentacji wyników leczenia w Polsce, w Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie (CZD), na krajowych lub międzynarodowych konferencjach: m.in. prezentacji na konferencji pediatrycznej, prezentacji wyników leczenia w telewizji publicznej;

- 9) nowych zachorowań na siatkówczaka: w Polsce notuje się średnio od 25 do 30 nowych zachorowań rocznie, nie obserwuje się wzrostu częstości zachorowań (leczenie jest skuteczne i można wyleczyć praktycznie ponad 95% pacjentów, istnieje ryzyko urodzenia przez wyleczonych pacjentów, dzieci z siatkówczakiem, a tym samym istnieje ryzyko wzrostu liczby pacjentów; na dzień dzisiejszy jest to problem stały i nie odnotowuje się wzrostu zachorowalności);
- 10) wprowadzania przez tętnice oczną melfalanu, karboplatyny lub potopekanu: metoda ta okazała się skutecznym sposobem leczenia, który może wyeliminować enukleację gałki ocznej (jak każda metoda leczenia, nie może być zastosowana u wszystkich pacjentów, ale u większości taki sposób leczenia może przynieść korzyści m.in. w postaci zachowania gałki ocznej i dobrego widzenia, szczególnie w obustronnych postaciach; w CZD od marca 2015 roku realizowane są zabiegi wprowadzania melfalanu przez tętnice oczną; w Polsce leczą tą metodą dwa ośrodki: CZD w Warszawie oraz Uniwersytet Jagielloński w Krakowie; w CZD od marca 2015 r. metodę tą zastosowano u około 50 dzieci. W wyniku zastosowania leczenia melafalanem, CZD mógł oszczędzić ok. 85% gałek ocznych w stosunku do niecałych 50% w materiale historycznym;
- 11) powikłań jakie mogą wystąpić w wyniku zastosowania metody leczenia melafalanem przez tętnicę udową: krwawienia, udar przejściowy, zapalenie toksyczne siatkówki, zapalenie nerwu wzrokowego;
- 12) korzyści z ww. sposobu leczenia: unikanie toksyczności systemowej chemioterapii, mniejsza częstotliwość stosowania chemioterapii;
- 13) wieku pacjentów chorych na siatkówczaka oraz przeżywalności: pacjentami są przeważnie dzieci, najstarsze leczone dziecko w CZD ma 6-7 lat (od marca 2015 r., w trakcie leczenia melfalanem w CZD zmarło dwoje dzieci, które miały zaawansowaną chorobę nowotworową; dwójka dzieci miała przerzuty do kości, a jedno dziecko miało duży guz w ośrodkowym układzie nerwowym); przeżywalność po leczeniu melfalanem w CZD wynosi 98 % (istnieje wysokie ryzyko zachorowania wyleczonych pacjentów na inne nowotwory, co skutkuje koniecznością zastosowania skoordynowanej opieki nad tymi pacjentami);
- 14) braku skoordynowanej opieki nad pacjentami z siatkówczakiem po 18 rokiem życia (brak tzw. opieki przejściowej, która powinna być stosowana w onkologii dziecięcej, brak dedykowanych internistów w celu obserwacji wyleczonych pacjentów po ukończeniu 18 r.ż.);
- 15) zaawansowania siatkówczaka: wcześniejsza diagnoza nowotworu, może skutkować mniej agresywnym leczeniem; stopień zaawansowania przy siatkówczaku ocenia się jako zaawansowanie miejscowe, określane przez okulistów za pomocą specjalnej skali; u większości pacjentów nowotwór zostaje zdiagnozowany przy dużym stopniu jego zaawansowania w obrębie gałki ocznej; dla onkologów istotny jest fakt, czy choroba rozprzestrzeniła się poza gałkę oczną - jeśli tak, to wyniki leczenia są wówczas zdecydowanie gorsze).

W wyniku przeprowadzonych konsultacji oraz podjętej dyskusji Rada zaleciła kontynuowanie prac mających na celu przygotowanie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.

**Ad 3.** Analityk Wydziału Taryfikacji Agencji przedstawił prezentację pt. „Świadczenia gwarantowane obejmujące oksygenację hiperbaryczną identyfikowaną produktem rozliczeniowym: Terapia hiperbaryczna”.

Rada zapoznała się z wynikami analiz w zakresie taryfikowanych świadczeń gwarantowanych obejmujących oksygenację hiperbaryczną identyfikowaną produktem rozliczeniowym: terapia hiperbaryczna. Rada zaleciła kontynuowanie prac mających na celu przygotowanie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, rekomendując jednocześnie rozpoczęcie prac nad rozdzieleniem

świadczeń na realizowane w trybie ambulatoryjnym i 24 godzinnej gotowości oraz zróżnicowania wyceny świadczeń realizowanych w warunkach 24 godzinnej gotowości (w warunkach szpitalnych) i ambulatoryjnych.

**Ad 8.** Rada wstępnie ustaliła, termin kolejnego posiedzenia na drugą połowę lipca br.

**Ad 4.** Analitik Wydziału Taryfikacji Agencji przedstawił prezentację pt. „Świadczenia gwarantowane obejmujące świadczenia wysokospecjalistyczne z zakresu kardiologii u dzieci i dorosłych”.

Rada, po wysłuchaniu prezentacji, jednogłośnie wydała opinię ws. dodatkowych analiz dotyczących wybranych świadczeń wysokospecjalistycznych z zakresu kardiologii u dzieci i dorosłych. Uznała za zasadne ustalenie taryf zgodnie z przedstawioną propozycją Wydziału Taryfikacji AOTMiT, pod warunkiem ich wejścia w życie od dnia 1 stycznia 2019 r.

**Ad 5.** Analitik Wydziału Taryfikacji Agencji przedstawił harmonogram taryfikacji świadczeń gwarantowanych. Rada zapoznała się i przyjęła go do wiadomości.

**Ad 3.** Rada powróciła do omawiania tematu dot. świadczeń gwarantowanych obejmujących oksygenację hiperbaryczną identyfikowaną produktem rozliczeniowym: terapia hiperbaryczna. Analiticy Wydziału Taryfikacji Agencji dodatkowo przedstawili Radzie ewentualne zróżnicowanie wycen świadczeń ambulatoryjnych oraz świadczeń 24 godzinnych (stacjonarnych) z zakresu terapii hiperbarycznej.

Rada zarekomendowała do dalszego procedowania wycen świadczeń ambulatoryjnych w wysokości 344 zł, natomiast świadczeń stacjonarnych w wysokości 520 zł.

**Ad 6.** Analitik Wydziału Taryfikacji Agencji przedstawił założenia do projektu pn. „Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji”- faza I: IKARD i CZD.

Rada zapoznała się i przyjęła do wiadomości przedstawione założenia.

**Ad 9.** Przewodniczący Rady p. Filip Nowak zakończył posiedzenie o godzinie 17:32.

Przewodniczący Rady ds. Taryfikacji  
Filip Nowak

19.08.2018.

(data i podpis)

