



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

AOTMiT-WT-553-2/2015

Data ukończenia: 6.12.2016 r.

Objaśnienia skrótów

ACEI	inhibitor enzymu konwertującego angiotensynę
ACC	Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>ang. American College of Cardiology</i>)
AF	migotanie przedsionków (<i>ang. atrial fibrillation</i>)
AHA	Amerykańskie Towarzystwo Sercowe (<i>ang. American Heart Association</i>)
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASC	australijski standard kodowania (<i>ang. Australian Coding Standards</i>)
b.d.	brak danych
BiVAD	biventricular assist device
CAD	choroba wieńcowa
CPL	Porównanie poziomu cen (<i>ang. comparative price levels</i>)
DRG	Diagnosis Related Groups
EACTS	Europejskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgiczne (<i>ang. European Association for cardio-Thoracic Surgery</i>)
ECMO	pozaustrojowe utlenowanie krwi (<i>ang. extracorporeal membrane oxygenation</i>)
EF	frakcja wyrzutowa (<i>ang. ejection fraction</i>)
EKG	elektrokardiogram
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>ang. European Society of Cardiology</i>)
FDA	Agencja Żywności i Leków (<i>ang. Food and Drug Administration</i>)
FRK	Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi
HF	niewydolność serca (<i>ang. heart failure</i>)
HFNEF	HF z prawidłową frakcją wyrzucania
HFPEF	HF z zachowaną frakcją wyrzucania
HFPSF	HF z zachowaną czynnością skurczową
HRG	Health Resorce Groups
IABP	wewnątrzaoortalna kontrapulsacja balonowa
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (<i>ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (<i>ang. International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
LV	lewa komora
LVAD	left ventricular assist device
LVEF	frakcja wyrzutowa lewej komory
LVESD	wymiar końcowoskurczowy lewej komory
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBP	Narodowy Bank Polski
nd.	nie dotyczy
NFZ/Płatnik	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	New York Heart Association
OAIiT	Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (<i>ang. Organization for Economic Co-operation and Development</i>)
PKB	produkt krajowy brutto
PPP	parytet siły nabywczej (<i>ang. purchasing power parity</i>)
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
r.ż.	rok życia
Rozporządzenie wysokospecjalistyczne	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2015., poz. 1958)
RTG	badanie rentgenowskie
RVAD	right ventricular assist device
TS	transplantacja serca
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
VAD	ventricular assist device)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>ang. World Health Organization</i>)

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
2. Taryfikowane świadczenie	5
2.1. Charakterystyka świadczenia.....	5
2.1.1. Problem zdrowotny	5
2.1.2. Opis procedury	13
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce	16
2.3. Analiza popytu i podaży	18
2.3.1. Liczba świadczeń	18
2.3.2. Średnia długość hospitalizacji	19
2.3.3. Liczba świadczeniodawców	19
2.3.4. Czas oczekiwania i liczba oczekujących na świadczenie	20
2.3.5. Liczba i wykorzystanie łóżek	21
2.3.6. Liczba lekarzy	22
2.4. Stan finansowania w innych krajach	23
2.5. Cenniki komercyjne	30
3. Taryfa.....	31
3.1. Pozyskanie danych	31
3.2. Analiza danych	32
3.3. Projekt taryfy	38
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej.....	40
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	40
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej.....	41
5. Najważniejsze informacje i wnioski.....	42
6. Bibliografia	46
7. Spis tabel i rysunków.....	47
8. Załączniki	49

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 8.05.2015 r., znak: UZ-F.7121.16.2015.AKJ (data wpływu do AOTMiT 8.05.2015 r.), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), na podstawie punktu VI Planu Taryfikacji na 2015 r., tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*”, w sprawie ustalenia taryfy dla świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych: mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami, monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych i kontroli w trybie ambulatoryjnym pacjentów u których zastosowano pompy implantowalne. Ponadto, 7.08.2015 r., Agencja otrzymała kolejne zlecenie Ministra Zdrowia, znak UZ-F.717.16.2015.MD z dnia 6.08.2015 r., z prośbą o jednoczasową wycenę wariantów dotyczących hospitalizacji pacjentów z pompą implantowalną: hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna); hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy oraz hospitalizacja w trybie natychmiastowym, ratującym życie z powodu ciężkich powikłań.

Przedmiotem raportu są:

świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych:

- Mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami

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

- 5.54.01.0000068 rozliczenie za zgodą płatnika – wspomaganie serca – środki budżetowe

zwane dalej: wspomaganie serca

2. Taryfikowane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

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

2.1.1. Problem zdrowotny

Definicja jednostki chorobowej/stanu klinicznego

Niewydolność serca (HF) można zdefiniować jako nieprawidłowości budowy oraz czynności serca prowadzące do upośledzenia dostarczania tlenu do tkanek proporcjonalnie do ich zapotrzebowania metabolicznego, mimo prawidłowych ciśnień napełniania (lub tylko kosztem zwiększonego ciśnienia napełniania). Klinicznie, niewydolność serca oznacza zespół objawów podmiotowych oraz przedmiotowych wynikających z nieprawidłowości budowy i czynności serca (ESC 2012). Zgodnie z danymi NFZ wykonywanie zabiegu przeszczepu/wspomaganie serca najczęściej wiąże się z leczeniem zastoinowej niewydolności serca (65%), niewydolności serca lewokomorowej (5%) czy różnego rodzaju kardiomiopatii.

Objawy

Do najczęstszych objawów HF należą: duszność, zmęczenie, utrata apetytu, objawy obrzęków obwodowych, podwyższone ciśnienie w żyłach szyjnych, tachykardia lub przyspieszony oddech (Sutcliffe 2013). Liczne objawy przedmiotowe HF nie są charakterystyczne, dlatego mają ograniczoną wartość diagnostyczną. Wiele objawów HF wynika z zatrzymania w organizmie sodu i wody, i szybko ustępuje po zastosowaniu leczenia moczopędnego, stąd też mogą one nie występować u chorych otrzymujących leki moczopędne (ESC 2012).

Klasyfikacja

Ostra i przewlekła niewydolność serca: określenie „ostra” w odniesieniu do niewydolności serca określa raczej czas wystąpienia niż ciężkość niewydolności serca (HF). W odniesieniu do HF nie należy używać zamiennie pojęć: ostra, zaawansowana lub zdekompensowana. Określenie HF rozpoznanej de novo odnosi się do pierwszego incydentu HF. Przejściowa HF oznacza objawową formę HF występującą w określonym przedziale czasowym, chociaż konieczne może się okazać długotrwałe leczenie. Nasilanie się niewydolności serca na podłożu przewlekłej HF (dekompensacja) jest jak dotąd najpowszechniejszą postacią HF, z powodu której hospitalizuje się chorych (nawet do 80% osób hospitalizowanych) (AOTMiT 2011).

Często wyróżnia się skurczową i rozkurczową HF, choć różnica jest w pewnym stopniu dowolna. Chorzy z rozkurczową postacią HF mają objawy kliniczne w badaniu podmiotowym i przedmiotowym oraz zachowaną frakcję wyrzucania lewej komory (LVEF), przekraczającą 40–50%. Nie ma jednoznacznej zgody ekspertów na określenie dolnej granicy zachowanej EF. Frakcja wyrzucania to objętość wyrzutowa podzielona przez objętość końcoworozkurczową określonej jamy serca, więc jej wartość zależy od końcoworozkurczowej objętości określonej komory (np. rozstrzeń serca). Wartość EF poniżej lub powyżej 40% jest kryterium rozróżnienia między dużą a normalną objętością końcoworozkurczową lewej komory. Rozkurczowej i skurczowej HF nie należy analizować oddzielnie. Stosuje się również inne określenia

rozkurczowej HF, takie jak HF z zachowaną frakcją wyrzucania (HFPEF), HF z prawidłową frakcją wyrzucania (HFNEF) lub HF z zachowaną czynnością skurczową (HFPSF).

HF z i bez zastoju wstecznego to pojęcia starsze, których używano dla wyrażenia koncepcji, że perfuzja tkanek i podwyższone ciśnienie w lewym przedsionku w szczególnych sytuacjach, takich jak ostra HF czy wstrząs kardiogeny, mogą mieć znaczenie w patofizjologii HF.

Określenie HF prawo- lub lewokomorowa odnosi się do zespołów objawów przebiegających głównie z zastojem w żyłach systemowych lub płucnych, co w konsekwencji prowadzi do wystąpienia objawów przedmiotowych retencji płynów odpowiednio z obrzękiem wokół kostek lub obrzękiem płuc. Najczęstszą przyczyną niewydolności prawej komory jest jednak podwyższone ciśnienie w tętnicy płucnej na skutek niewydolności LV, co w konsekwencji powoduje słabe ukrwienie nerek, zatrzymanie soli i wody, oraz retencję płynów w krążeniu systemowym.

Pojęcie HF przebiegającej z wysokim lub niskim rzutem serca odnosi się do obserwacji, że obraz kliniczny wielu chorób przypomina podmiotowe i przedmiotowe objawy HF. Częstymi przyczynami stanów przypominających HF z podwyższonym rzutem serca są: niedokrwistość, nadczynność tarczycy, posocznica, niewydolność wątroby, przetoki tętniczo- żyłne, choroba Pageta czy beri-beri. W tych stanach pierwotną nieprawidłowością nie jest choroba serca, i stany te ustępują pod wpływem leczenia. Lepiej te postaci HF nazwać HF wtórną do stanu o wysokim rzucie serca. Rozpoznanie takiej sytuacji jest bardzo ważne ze względu na możliwości skutecznej terapii i dlatego należy ją wykluczyć w trakcie diagnostyki HF.

Do opisu nasilenia objawów klinicznych używa się pojęć łagodna, umiarkowana i ciężka HF. Określenie łagodna dotyczy tych chorych, którzy mogą poruszać się bez istotnych ograniczeń z uwagi na duszność i męczliwość, ciężka – osób z istotnymi objawami wymagającymi częstych interwencji lekarskich, a umiarkowana – wszystkich pozostałych. Powszechnie stosuje się dwie klasyfikacje ciężkości HF. Pierwsza opiera się na wystąpieniu objawów klinicznych i wydolności wysiłkowej – czynnościowa klasyfikacja New York Heart Association (NYHA). Druga z nich określa HF w stopniach, zależnie od zmian morfologicznych i objawów. Wszyscy chorzy z jawną HF znajdują się w klasie C lub D (AOTMiT 2011).

Tabela 1 Klasyfikacja niewydolności serca na podstawie nieprawidłowości morfologicznych (AHA/ACC) lub objawów związanych z wydolnością czynnościową (NYHA)

Fazy niewydolności serca wg ACC/AHA	Czynnościowa klasyfikacja NYHA
Fazy niewydolności serca oparte na ocenie struktury i stopnia uszkodzenia mięśnia sercowego	Stan oceniony na podstawie symptomów i aktywności fizycznej
Faza A Wysokie ryzyko rozwoju niewydolności serca. Brak zidentyfikowanych nieprawidłowości w zakresie struktury i czynności; bez objawów podmiotowych i przedmiotowych	Klasa I Bez ograniczenia aktywności fizycznej. Zwykła aktywność fizyczna nie powoduje zmęczenia, uczucia kołatania serca lub duszności
Faza B Rozwinięta choroba strukturalna serca, która jest ściśle związana z rozwojem niewydolności serca, ale bez objawów podmiotowych i przedmiotowych	Klasa II Niewielkie ograniczenie aktywności fizycznej. Komfort w spoczynku, natomiast zwykła aktywność fizyczna powoduje zmęczenie, uczucie kołatania serca lub duszność
Faza C Objawowa niewydolność serca związana z leżącą u jej podstaw chorobą strukturalną serca.	Klasa III Znaczne ograniczenie aktywności fizycznej. Komfort w spoczynku, natomiast mniejsza niż przeciętna aktywność fizyczna powoduje zmęczenie, uczucie kołatania serca lub duszność.
Faza D Zaawansowana choroba strukturalna serca i wyraźne objawy niewydolności serca w spoczynku pomimo optymalnego leczenia zachowawczego.	Klasa IV Niemożność wykonywania jakiejkolwiek aktywności fizycznej bez wystąpienia dyskomfortu. Objawy niewydolności serca w spoczynku. Po podjęciu jakiejkolwiek aktywności fizycznej uczucie dyskomfortu wzrasta.

Etiologia i patogeneza

Liczba przyczyn zaburzeń czynności serca jest ograniczona. Najczęstszymi przyczynami pogorszenia wydolności serca są zniszczenie lub utrata mięśnia sercowego, ostre lub przewlekłe niedokrwienie, zwiększony naczyniowy opór obwodowy w nadciśnieniu tętniczym lub wystąpienie tachyarytmii, takich jak migotanie przedsionków (AF). Choroba wieńcowa (CAD) jest nadal najczęstszą przyczyną choroby mięśnia sercowego i ocenia się, że jest czynnikiem sprawczym u ok. 70% chorych z HF. Choroby zastawki odpowiadają za 10% przypadków, podobnie jak kardiomiopatie. Kardiomiopatia jest chorobą mięśnia sercowego, w której nieprawidłowa jest i jego morfologia, i czynność (przy braku CAD, nadciśnienia tętniczego, choroby zastawkowej i wrodzonej wady serca) w takim stopniu, że powoduje jawną klinicznie nieprawidłową czynność mięśnia sercowego (AOTMiT 2011).

Do najczęstszych przyczyn ciężkiej niewydolności serca wymagającej transplantacji serca należą (AOTMiT 2011):

- rozległe pozawałowe uszkodzenia serca (44%),
- kardiomiopatia pozapalna (44%),
- schyłkowa postać nabytych wad serca (2%),
- wrodzone wady serca (3%).

Rozpoznanie

Rozpoznanie niewydolności serca opiera się w pierwszej kolejności o wywiad lekarski i badanie fizykalne. W zależności od stanu pacjenta wykonuje się EKG, badanie poziomu peptydu natriuretycznego typu B lub obydwa. Następnie wykonuje się ECHO serca oraz RTG klatki piersiowej dla potwierdzenia diagnozy (Sutcliffe 2013).

Epidemiologia

HF lub bezobjawowa dysfunkcja komór występuje u ok. 4% populacji. Częstość występowania HF waha się między 2 a 3%, ale gwałtownie wzrasta w okolicy 75. roku życia, tak że częstość HF w grupie 70- i 80-latków wynosi 10–20%. Średni wiek chorych z HF w krajach rozwiniętych wynosi 75 lat. Wśród ludzi młodszych HF występuje częściej u mężczyzn, ponieważ najczęstszą jej przyczyną jest choroba wieńcowa, która pojawia się u nich wcześniej niż u kobiet. Wśród ludzi starszych częstość występowania jest taka sama u kobiet i u mężczyzn.

Ogólna częstość występowania HF zwiększa się z uwagi na starzenie się populacji, skuteczne przedłużanie życia osób ze zdarzeniami sercowymi i opóźnianie występowania incydentów sercowych dzięki skutecznej prewencji w grupach wysokiego ryzyka i u osób, które przeżyły pierwszy incydent sercowy (prewencja wtórna).

Niewydolność serca jest przyczyną 5% przyjęć do szpitali w ramach ostrych dyżurów, występuje u 10% chorych leczonych w szpitalu. Około 10–20% pacjentów doświadcza ciężkiej HF. Z szacunków rejestru POLKARD wynika, że w Polsce na HF choruje 500–750 tys. pacjentów (AOTMiT 2011).

Leczenie

Cele leczenia niewydolności serca obejmują kontrolę objawów, zatrzymanie lub cofnięcie dysfunkcji mięśnia sercowego i zmniejszenie śmiertelności (AOTMiT 2011). Wybór metody leczenia zależy od typu/ przyczyny HF oraz stanu klinicznego pacjenta (Sutcliffe 2013).

Początkowe leczenie, jeżeli jest możliwe, ma na celu usunięcie samej przyczyny niewydolności serca, takich jak nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa i/lub choroby zastawek. Niezależnie pacjenci powinni być

leczeni za pomocą modyfikacji stylu życia, jak zaprzestanie palenia tytoniu, ograniczenie sodu oraz zmniejszenie masy ciała w przypadku nadwagi.

Farmakoterapię rozpoczyna się od diuretyków w celu kontroli zatrzymywanych płynów, inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), blokerów receptora angiotensyny, które wpływają korzystnie na hemodynamikę oraz β -adrenolityków, działających protekcyjnie.

Niektórzy pacjenci nie reagują na powyższe leczenie farmakologiczne, obserwuje się u nich ciężką niewydolność serca oporną na leczenie. Złagodzić objawy i poprawić hemodynamikę u tych pacjentów mogą leki inotropowe i rozszerzające naczynia (wazodylatoryjne), które wymagają pobytu chorego w szpitalu pod stałą kontrolą. Można także zastosować ultrafiltrację. Jeśli nadal nie można opanować sytuacji, pozostaje transplantacja i mechaniczne wspomaganie krążenia (AOTMiT 2011).

Transplantacja serca (TS) jest obecnie jedyną metodą pozwalającą na długotrwałe przeżycie chorych ze skrajną niewydolnością serca. Szacunkowo, roczne przeżycie osób kwalifikowanych w trybie pilnym do przeszczepu serca wynosi $< 50\%$. Przeżycie pacjentów po TS wynosi 50% w okresie 10 lat. W ciągu roku na świecie dokonuje się ok. 5 tys. przeszczepień, w Stanach Zjednoczonych ok. 2 tys., w Europie ok. 1,5 tys. Szacunkowo liczba kandydatów do TS jest 10-krotnie większa. Podstawowym problemem transplantologii jest ograniczona liczba dawców narządów (Sobieszczańska-Małek 2012).

Istnieje zatem pilna potrzeba szukania innych metod wspomagania uszkodzonego serca, które pozwoliłyby na wydłużenie czasu przeżycia w oczekiwaniu na TS (Sobieszczańska-Małek 2012). Implantacja (wszczepianie) systemu wspomagania pracy komór jest zabiegiem wykonywanym u chorych z ciężkim i odwracalnym (lub nieodwracalnym) uszkodzeniem serca, u których zostały wyczerpane możliwości leczenia alternatywnego, tzn. nie ma możliwości wykonania innego zabiegu kardiochirurgicznego, a leczenie farmakologiczne nie daje nadziei na powstrzymanie dalszego postępu choroby (SCCS 2014).

Najczęstszym zastosowaniem systemów do wspomagania serca jest ich wykorzystanie jako:

- pomost do wyleczenia (ang. *bridge to recovery*),
- pomost do transplantacji (ang. *bridge to transplantation*),
- lub jako terapia docelowa (ang. *destination therapy*).

Mechaniczne urządzenia wspomagające krążenie są zaprojektowane, aby wspierać pracę lewej lub prawej komory serca. Istnieje wiele różnych typów mechanicznego wspomagania, które są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, jako pomost do wyzdrowienia czy transplantacji, albo do długotrwałego stosowania w terapii docelowej, gdy pacjent nie kwalifikuje się do transplantacji.

Obecnie do mechanicznego wspomagania krążenia stosuje się przede wszystkim:

- Wewnątrzortalną kontrapulsację balonową (*IABP*) – powoduje zmniejszenie obciążenia następczego lewej komory, oraz wzrost rozkurczowego ciśnienia aortalnego, poprawiając przy tym warunki perfuzji wieńcowej.
- System zewnątrzustrojowego, przezbłonowego utlenowania krwi (*ECMO – Extracorporeal Membrane Oxygenation*) – układ krążenia pozaustrojowego, z tętniczą oraz żylną kaniulacją naczyń udowych lub dużych naczyń w klatce piersiowej, złożony z oksygenatora oraz pompy centryfugalnej. ECMO uważane jest za metodę wysoce inwazyjną i obciążoną licznymi powikłaniami. System ten stosuje się do krótkoterminowego wspomagania układu krążenia.
- Mechaniczne urządzenia wspomagające komory serca (*VAD – ventricular assist device*) – pompy przeznaczone do częściowego lub całkowitego przejęcia funkcji mięśnia serca. Urządzenia te mogą wspomagać lewą, prawą lub obie komory serca, redukując zarówno ich wstępne, jak i następne

obciążenie i zapewniając aktywny przepływ krwi w systemowym lub płucnym łóżysku naczyniowym. Urządzenia mogą być zewnątrzustrojowe, a także wewnątrzustrojowe (IVAD) (AOTMiT 2011).

Ostre (krótkotrwałe) wspomaganie układu krążenia dotyczy niewydolności serca po zabiegach kardiochirurgicznych, zawału serca powikłanego wstrząsem kardiogenym, ostrej niewydolności serca w przebiegu zapalenia mięśnia serca oraz innych przyczyn ostrej niewydolności serca potencjalnie rokującej poprawę.

Przedłużone mechaniczne wspomaganie układu krążenia dotyczy potencjalnych kandydatów do przeszczepu serca, u których w przebiegu przewlekłej niewydolności serca nagle pogarsza się funkcja serca, a którzy bez mechanicznego wspomagania krążenia nie doczekaliby przeszczepu serca. U części tych pacjentów stan układu krążenia na tyle się poprawia, że na pewien czas przed przeszczepem można odłączyć mechaniczne urządzenie wspomagające serce.

TAH – całkowicie sztuczne serce jest protezą, którą zastępuje się całkowicie niewydolne serce. Obecnie, jedynym urządzeniem posiadającym certyfikat CE oraz FDA jest SynCardia® firmy SynCardia Systems, Inc. SynCardia jest kompletnym, pulsacyjnym, dwukomorowym systemem zastępującym serce, stosowanym jako pomost do transplantacji serca¹ u chorych z ryzykiem nagłej śmierci z powodu dwukomorowej nieodwracalnej niewydolności serca. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, u których nie da się zastosować systemu wspomagania lewej komory, czyli LVAD, z powodu np.: niewydolności prawej komory, skrzepliny w lewej komorze, opornej arytmii, protezy zastawki aortalnej, odrzucenia przeszczepu, awarii VAD. Artykuł z 2011 roku donosi, iż TAH jest dostępny w ponad 40 ośrodkach klinicznych na całym świecie, w których dokonano już ponad 900 wszczepień. Urządzenie nie jest dostępne w Polsce (AOTMiT 2011).

Charakterystyka ocenianej interwencji

Urządzenia wspomagające pracę serca (*ang. ventricular assist device*, VAD) regulują przepływ krwi z lewej komory lub lewego przedsionka do aorty wstępującej (LVAD) lub z prawej komory lub przedsionka do naczyń płucnych (RVAD) (Sutcliffe 2013).

Pompy wspomagające pracę serca można podzielić ze względu na kilka różnych kategorii:

- zewnątrzustrojowe i implantowalne,
- o przepływie pulsacyjnym i ciągłym,
- częściowo lub całkowicie wspomagające pracę serca,
- do krótkotrwałego lub przewlekłego wspomagania.

Na przestrzeni lat nastąpił ogromny rozwój urządzeń typu VAD, dzieląc je na kolejne generacje. Pompy II i III generacji, w przeciwieństwie do pulsacyjnych pomp I-ej generacji, charakteryzują się przepływem ciągłym, są mniejsze, cichsze i bardziej trwałe, wymagają mniej inwazyjnego zabiegu wszczepienia, wiążą się z mniejszą częstością komplikacji. Pompy III-ej generacji posiadają wirnik, który używa sił magnetycznych lub hydrodynamicznych zapewniających lewitację bez kontaktu mechanicznego, w związku z czym mają większą trwałość, bez mechanicznego zużycia w porównaniu z urządzeniami drugiej generacji (Sutcliffe 2013). Ponadto firma Reliant Heart pracuje nad nowymi pompami osiowymi o przepływie ciągłym. Jednym z tych urządzeń jest dokomorowa pompa wspomagająca pracę serca AVAD. Urządzenie to otrzymało znak CE (02.08.2016 r.), a więc ma zgodę na dystrybucję w Europie. W Stanach Zjednoczonych, AVAD nie jest dopuszczone do użytku komercyjnego. Innym urządzeniem jest HeartAssist 5, zewnątrzkomorowe

¹ W 1984 FDA zabroniła stosowania TAH jako terapii docelowej z powodu licznych powikłań zakrzepowych, infekcji i krwawień związanych z antykoagulacją, towarzyszących 5 wszczepieniom urządzenia Jarvik 7 (poprzednik SynCardii).

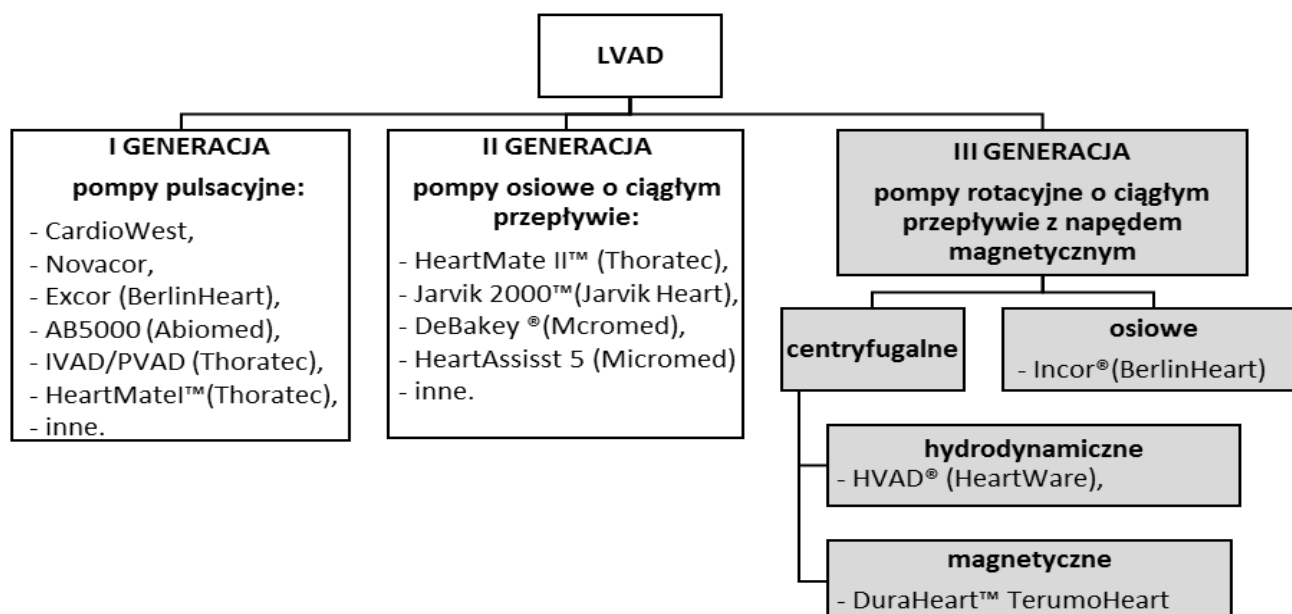
urządzenie charakteryzujące się wagą poniżej 100 gram, bezpieczniejszą i mniej skomplikowaną implantacją oraz krótszym okresem rekonwalescencji pacjenta (Relian Heart).

W Polsce, Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii jest w trakcie realizacji projektów dotyczących wdrożenia innowacyjnych protez serca dla dzieci i dorosłych. Aktualnie realizowane projekty obejmują (FRK):

- Opracowanie typoszerogu mechanicznych zastawek serca dla pediatrycznych polskich pulsacyjnych pomp wspomaganie serca wraz z technologią ich wykonania, a także technologią modyfikacji powierzchni pierścienia i dysku zastawki. Wyniki projektu zostaną wykorzystane w prototypach pulsacyjnych pediatrycznych pomp wspomaganie serca.
- Opracowanie innowacyjnych biomateriałów polimerowych o potencjalnym zastosowaniu w konstrukcji systemów wspomaganie serca.
- Ulepszenie ultradźwiękowej metody pomiaru przepływu pod kątem zmniejszenia niepewności pomiaru, opracowanie ultradźwiękowej metody detekcji i różnicowania mikrozatorów w płynącej krwi oraz opracowanie modelu systemu pomiarowego przeznaczonego dla protezy ReligaHeart EXT. Najważniejszymi efektami projektu będą: zwiększenie bezpieczeństwa wspomaganego pacjenta, zmniejszenie liczby powikłań i kosztów leczenia a przez to umożliwienie leczenia większej liczby pacjentów z tych samych środków finansowych.
- Zastosowanie warstw azotowanych i/lub tlenoazotowanych wytwarzanych metodą jarzeniową na podłożu tytanowym jako atrombogennych i odpornych na zużycie warstw powierzchniowych elementów konstrukcyjnych wszczepialnych wirowych pomp wspomaganie serca. Oczekiwany rezultat projektu to zastosowanie dyfuzyjnych warstw jarzeniowych w konstrukcji prototypu klinicznego pompy ReligaHeart ROT dla osiągnięcia wymaganych własności powierzchni elementów pompy w kontakcie z krwią.
- Opracowanie i przebadanie systemu mechanicznego wspomaganie serca dla dzieci ReligaHeart PED składającego się z: pulsacyjnych protez serca o różnych rozmiarach oraz hybrydowego sterownika pulsacyjnych protez serca dla dorosłych, zaadaptowanego do sterowania pediatrycznych komór wspomaganie serca.

Jak zapowiada dyrektor Fundacji dr Jan Sarna opracowane przez fundację sterowniki pozaustrojowych protez serca zostaną wdrożone prawdopodobnie jeszcze w 2016 roku, a pozaustrojowe protezy serca dla dzieci - w 2017 roku bądź na przełomie 2017/2018 r.

Na poniższym rysunku przedstawiono podział sztucznych implantowalnych komór serca wpierających pracę lewej komory (LVAD).



Rysunek 1. Podział sztucznych komór serca (AOTMiT 2011).

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe zalecenia dotyczące chirurgicznej implantacji LVAD u pacjentów ze skurczową HF, przyjęte przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Tabela 2 Wytyczne przyjęte przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne w zakresie leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca

Organizacja, rok	Rekomendacja
Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) 2012 oraz European Society of Cardiology (ESC) 2012 <i>Wskazania do przeszczepu serca u dorosłych</i>	<p>Zalecenia dotyczące chirurgicznej implantacji LVAD u pacjentów ze skurczową HF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klasa I Poziom wiarygodności B - U wybranych pacjentów ze schyłkową HF pomimo optymalnej farmakoterapii i leczenia za pomocą urządzeń, którzy poza tym nadają się do transplantacji serca, zaleca się wszczepienie LVAD lub BiVAD w celu zmniejszenia objawów klinicznych, ryzyka hospitalizacji z powodu pogorszenia HF oraz ryzyka przedwczesnego zgonu w okresie oczekiwania na transplantację • Klasa IIa Poziom wiarygodności B - U wybranych pacjentów ze schyłkową HF pomimo optymalnej farmakoterapii i leczenia za pomocą urządzeń, którzy nie nadają się do transplantacji serca, ale u których można oczekiwać przeżycia > 1 roku w dobrym stanie czynnościowym, należy rozważyć wszczepienie LVAD w celu zmniejszenia objawów klinicznych, ryzyka hospitalizacji z powodu HF oraz ryzyka przedwczesnego zgonu <p>Pacjenci potencjalnie kwalifikujący się do wszczepienia urządzenia do wspomaganie czynności komory:</p> <p><i>Pacjenci z nasilonymi objawami od > 2 miesięcy pomimo optymalnego leczenia zachowawczego i za pomocą urządzeń, spełniający więcej niż jeden z poniższych warunków:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • LVEF < 25% oraz, jeżeli zmierzono, maksymalne VO₂ < 12 ml/kg/min, • ≥3 hospitalizacje z powodu HF w ciągu poprzedzających 12 miesięcy bez oczywistego czynnika wywołującego, • zależność od dożylnego leczenia inotropowego, • postępująca dysfunkcja narządów docelowych (pogarszanie się czynności nerek i/lub wątroby) z powodu zmniejszenia perfuzji, a nie w wyniku nieodpowiedniego ciśnienia napełniania komory (PCWP ≥ 20 mm Hg i SBP ≤ 80–90 mm Hg lub CI ≤ 2 l/min/m²), • pogarszająca się czynność prawej komory. <p>➤ Zaleca się, aby leczenie za pomocą takich urządzeń, włącznie z ich implantacją, było prowadzone tylko w ośrodkach specjalistycznych trzeciego stopnia referencyjności dla pacjentów z HF, w których pracują odpowiednio wyszkoleni kardiolodzy i chirurdzy specjalizujący się w leczeniu tego stanu klinicznego. Transplantacje serca również powinny być wykonywane w tych samych ośrodkach.</p> <p>➤ U wybranych pacjentów ze schyłkową HF transplantacja pozostaje leczeniem referencyjnym, które</p>

Organizacja, rok	Rekomendacja
	<p>wiąże się z dobrą długoterminową przeżywalnością. Ze względu na zwiększanie się liczby pacjentów ze schyłkową HF, ograniczoną liczbę narządów dostępnych do transplantacji, a także postęp technologiczny mechaniczne wspomaganie krążenia za pomocą urządzenia do wspomaganie czynności LV (LVAD) lub obu komór (BiVAD) coraz częściej postrzegane jest jako alternatywne. Dowiedziono, że obecna przeżywalność 2–3-letnia wśród starannie dobranych pacjentów, u których zastosowano najnowsze pompy generujące ciągły przepływ krwi, jest znacznie lepsza niż w przypadku leczenia zachowawczego. Poza tym, przeżywalność po transplantacji jest podobna jak wśród osób, które nie wymagają leczenia pomostowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Istotnymi problemami pozostają krwawienia, powikłania zakrzepowo-zatorowe (z których i jedno, i drugie mogą być przyczyną udaru mózgu), zakażenia oraz nieprawidłowe funkcjonowanie pompy. Te problemy, w połączeniu z dużym kosztem urządzeń oraz ich implantacji, ograniczają możliwości powszechniejszego stosowania tego leczenia. ➤ Pacjenci z aktywnym zakażeniem, ciężką dysfunkcją nerek, płuc lub wątroby bądź w niepewnym stanie neurologicznym po nagłym zatrzymaniu krążenia albo z powodu wstrząsu kardiogenego zwykle nie są kandydatami do leczenia pomostowego do czasu transplantacji ani leczenia docelowego, ale mogą być kandydatami do stosowania mechanicznego wspomaganie krążenia jako leczenia pomostowego do czasu, aż staną się kandydatami do transplantacji. ➤ U niektórych pacjentów odwrotna przebudowa LV i poprawa czynnościowa w trakcie mechanicznego wspomaganie krążenia umożliwiają z czasem usunięcie urządzenia do wspomaganie czynności komory (leczenie pomostowe do czasu poprawy, bridge to recovery). Taki efekt leczenia może wystąpić u niektórych osób z kardiomiopatią o etiologii innej niż niedokrwienna, ale jest on bardziej prawdopodobny u pacjentów z ostrą, ale odwracalną przyczyną HF o piorunującym przebiegu, taką jak ostre zapalenie mięśnia sercowego. Inną koncepcją jest wykorzystywanie mechanicznego wspomaganie krążenia w celu uzyskania zmniejszenia dysfunkcji narządów docelowych, co może sprawić, że pacjenci uprzednio niekwalifikujący się do transplantacji staną się kandydatami do takiego leczenia (bridge to candycacy). ➤ Niekiedy konieczne może być podjęcie trudnej decyzji o przerwaniu mechanicznego wspomaganie krążenia, jeżeli pomimo leczenia pacjent nie stał się kandydatem do transplantacji, a stosowanie tej metody jako leczenia docelowego nie jest możliwe. ➤ Zasadnicze znaczenie ma ocena czynności prawej komory, ponieważ pooperacyjna niewydolność prawokomorowa powoduje znaczne zwiększenie śmiertelności okołoperacyjnej i zmniejsza przeżywalność zarówno do transplantacji, jak i po niej. Stwierdzono, że wcześniejsze wszczepianie urządzenia do wspomaganie czynności komory u osób w mniej ciężkim stanie klinicznym (np. z EF < 25%, maksymalnym zużyciem tlenu < 12 ml/kg/min i tylko okresowo wymagających wspomaganie za pomocą leków inotropowych), zanim rozwinie się u nich niewydolność prawej komory lub niewydolność wielonarządowa, prowadzi do lepszych chirurgicznych wyników leczenia. ➤ U wybranych pacjentów z ostrą HF oprócz urządzeń do wspomaganie czynności komór można stosować również inne metody krótkoterminowego, czasowego mechanicznego wspomaganie krążenia, w tym IABP, inne przezskórne metody wspomaganie czynności serca oraz ECMO. Oprócz zastosowań opisanych wyżej mechaniczne wspomaganie krążenia, w szczególności za pomocą ECMO, może być wykorzystywane jako leczenie pomostowe do czasu decyzji (bridge to decision) u pacjentów ostrą i szybko pogarszającą się HF, u których pełna ocena nie była możliwa, a bez mechanicznego wspomaganie krążenia nastąpi zgon.

Rokowanie

Ogólnie rokowanie w HF jest złe, choć niektórzy chorzy żyją wiele lat. Przeciętnie 50% chorych umiera w ciągu 4 lat. 40% chorych przyjmowanych do szpitala umiera lub jest ponownie hospitalizowanych w okresie roku (ESC 2012). W przypadku ciężkiej HF śmiertelność sięga 20-50% w ciągu pierwszego roku (AOTMiT 2011).

Określenie rokowania w HF jest złożone. Należy brać pod uwagę liczne czynniki etiologiczne, wiek, choroby współistniejące, indywidualnie zmienny postęp i różne wyniki kliniczne (zgon nagły vs powolny z powodu postępującej HF) (AOTMiT 2011).

2.1.2. Opis procedury

Zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia i opisem świadczenia przesłanym przez ówczesnego konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii, poszczególne warianty opieki nad pacjentem z wszczepioną sztuczną komorą serca powinny uwzględniać:

- **Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych i kontrolę w trybie ambulatoryjnym** pacjentów u których zastosowano pompy implantowalne – nadzór nad leczeniem pacjentów z ciężką niewydolnością serca pompą o ciągłym przepływie po wypisaniu ze szpitala referencyjnego wszczepiającego pompę oraz kontrole ambulatoryjne celem zabezpieczenia monitorowania przebiegu leczenia oraz kontroli technicznej parametrów pompy.
- **Hospitalizację chorego niepowikłanego (kontrolna)** – hospitalizacja kilkudniowa, średnio 2-3 dni, ma na celu ocenę stanu chorego i wydolności niewydolnego serca oraz oceny bezpieczeństwa funkcjonowania urządzenia (na podstawie check-listy medycznej i technicznej).
- **Hospitalizację w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy** – z uwagi na bezpieczeństwo chorego i prowadzonego leczenia chory wymaga natychmiastowego przyjęcia, monitorowania jak na oddziale OIT. Ze względu na stan zagrożenia życia, ryzyko niesprawnego urządzenia wymaga kilkunastodniowej obserwacji, celem zdiagnozowania przyczyny alarmu i jej likwidacji (ciężka hypowolemia, ciężką niedokrwistość, zagrażająca życiu arytmia, awaria techniczna sprzętu).
- **Hospitalizację w trybie natychmiastowym ratującym życie z powodu ciężkich powikłań:** trombozy urządzenia, ciężkiego zakażenia przewodu zasilającego i ciężkich powikłań krwotocznych, wymagającej przynajmniej 3 tygodniowej hospitalizacji w warunkach intensywnej opieki.

Wymienione powyżej świadczenia tworzą model kompleksowej opieki nad pacjentem, któremu wszczepiono sztuczną komorę wspomagającą pracę serca po 30 dniach od implantacji urządzenia VAD. Projekt modelu został opracowany we współpracy z ekspertami z trzech ośrodków realizujących omawiane świadczenia, a także Polskim Towarzystwem Kardio-Torakochirurgów oraz NFZ.

Podstawą tego modelu jest monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych i jego kontrola w trybie ambulatoryjnym/ krótkiej hospitalizacji. Składa się na niego dedykowany pacjentom z VAD, działający 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu, system telemonitoringu oraz okresowa kontrola. Celem tych dwóch elementów jest utrzymanie pacjentów z VAD w jak najlepszym stanie zdrowia i zapobieżenie wystąpieniu u nich poważniejszych problemów zdrowotnych wymagających kosztownej hospitalizacji.

1. Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych

1.1. Zdalna opieka

Monitorowanie w warunkach domowych będzie sprawowane przede wszystkim poprzez kontakt telefoniczny wyspecjalizowanych w zagadnieniach VAD pracowników ośrodków, gdzie miało miejsce wszczęcie sztucznych komór oraz za pośrednictwem platformy internetowej dedykowanej do opieki nad pacjentami z VAD. Biorąc pod uwagę powyższe elementy, zostały ustalone dwa standardowe warianty tej zdalnej opieki:

- 1.1.1. *Wariant telefoniczny zdalnej opieki* – w ramach którego wyspecjalizowany pracownik, tzw. koordynator VAD, będzie przeprowadzał z każdym pacjentem 4 rozmowy telefoniczne tygodniowo mające na celu uzyskanie informacji o obecnym stanie zdrowia i samopoczuciu pacjenta oraz czy stosuje się on do zaleceń lekarskich. W trakcie tej rozmowy pacjenci będą także podawali wyniki przeprowadzonych badań.

- 1.1.2. *Wariant mieszany zdalnej opieki* – pacjenci będą samodzielnie, na bieżąco wpisywali informacje o stanie swojego zdrowia, samopoczuciu oraz wyniki swoich badań na dedykowaną obsługę pacjentów z VAD platformę internetową. Dodatkowo koordynator VAD będzie 2 razy w tygodniu kontaktował się telefonicznie z każdym pacjentem. Wpisy na platformie internetowej będą na bieżąco analizowane przez odpowiednich pracowników centrum VAD, a w przypadku niepokojących informacji koordynator VAD będzie się niezwłocznie kontaktował z pacjentem w celu pozyskania bliższych informacji i podjęcia stosownych działań.

Niezależnie od zastosowanego wariantu, w razie potrzeby pacjent będzie miał możliwość kontaktu telefonicznego z koordynatorem VAD 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu. W ramach zdalnej opieki nad pacjentami regularnie - co tydzień będą odbywały się spotkania zespołu VAD, na których omawiany będzie stan zdrowia poszczególnych pacjentów.

Wypracowany model opieki nad pacjentem z VAD w warunkach domowych będzie obejmował również:

1.2. Wizyty domowe interwencyjne, na które składają się:

- 1.2.1. *Wizyty techniczne* – realizowane w przypadku problemów technicznych związanych z urządzeniem wspomagającym pracę serca, które nie wymagają przyjazdu pacjentów do ośrodka, w którym dokonano wszczepienia komory VAD, jednakże należy je możliwie jak najszybciej usunąć. Wizyty techniczne realizowane są przez pracownika technicznego – technika VAD.
- 1.2.2. *Wizyty medyczne* – w wyjątkowych przypadkach może zaistnieć potrzeba wizyty domowej zespołu medycznego z ośrodka, w którym dokonano wszczepienia VAD. Zespół medyczny będzie się składał z pielęgniarki i lekarza.

Kompleksową opiekę nad pacjentem uzupełni także:

- 1.3. Asysta zespołu VAD w zabiegach operacyjnych wykonywanych pacjentom z VAD poza ośrodkiem, w którym dokonano wszczepienia. W przypadku zabiegów operacyjnych wykonywanych w innych ośrodkach niż ten, w którym wszczepiono VAD, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów optymalnym rozwiązaniem jest asysta w tych zabiegach zespołu z ośrodka VAD. Ustalono, że zespół wyjazdowy będzie składał się z lekarza i specjalisty od spraw technicznych.
- 1.4. Pakiet wyrobów medycznych bezpłatnie wydawanych pacjentom z VAD przez ośrodek, gdzie dokonano wszczepienia. W ramach opieki nad pacjentami z VAD szczególnie ważny jest stały nadzór nad miejscem wejścia w powłoki brzuszne tzw. linii zasilającej łączącej elementy pompy VAD znajdujące się wewnątrz i na zewnątrz ciała pacjenta. Miejsce to stanowi wrota potencjalnej infekcji, która jest jednym z najczęstszych powikłań terapii VAD. Zapobieganie temu powikłaniu polega na zachowaniu higieny, częstym odkażaniu tego miejsca i zakładaniu odpowiedniego opatrunku. Dodatkowo pacjenci z VAD muszą mieć codziennie wykonywane badania parametrów krzepliwości krwi. W związku z tym, w wycenie modelu opieki nad pacjentami z VAD zostały także uwzględnione koszty materiałów opatrunkowych do pielęgnacji miejsca wejścia linii zasilającej, a także koszty urządzenia i materiałów eksploatacyjnych służących do pomiaru krzepliwości krwi (tzw. paski INR).

1.5. Dodatkowo pacjent odbywa regularnie wizyty kontrolne. Ich celem jest:

- szczegółowe przebadanie pacjenta z VAD w celu weryfikacji stanu jego zdrowia,
- sprawdzenie stanu technicznego urządzenia VAD,
- ewentualne wymiany części zużywalnych urządzenia,
- archiwizacja zapisów z pamięci pompy,

- przeprowadzenie szkoleń przypominających w zakresie zaleceń medycznych i zasad obsługi pompy,
- wykonanie badań i konsultacji.

W ciągu pierwszego roku po wszczepieniu VAD liczba wizyt będzie wynosić 9. Założono, że w kolejnych latach po wszczepieniu VAD liczba wizyt będzie wynosić 4 na rok. Jeżeli ze względów logistycznych pacjentowi będzie trudno wrócić do domu tego samego dnia, kiedy miał miejsce wizyta będzie miał on możliwość uzyskania zakwaterowania do wizyty kontrolnej.

2. Hospitalizacje

2.1. Hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna)

Hospitalizacja ta, trwająca średnio 3 dni, ma na celu ocenę stanu chorego oraz ocenę bezpieczeństwa funkcjonowania urządzenia (na podstawie listy sprawdzającej medycznej i technicznej).

Przyczyną przyjęcia pacjenta w tym trybie mogą być niepokojące wyniki badań wykonywanych przez pacjenta w ramach monitorowania w warunkach domowych, lub wykonanych w trakcie wizyty kontrolnej, może ona też być konsekwencją hospitalizacji w innym ośrodku, po której wystąpiła konieczność przeprowadzenia szerszej niż w trybie ambulatoryjnym diagnostyki (np.: badań inwazyjnych, których nie można wykonać w warunkach ambulatoryjnych). W wyniku uzgodnień ze świadczeniodawcami zostały zdefiniowane badania diagnostyczne i konsultacje wykonywane standardowo w trakcie takiej hospitalizacji.

2.2. Hospitalizacja w trybie pilnym z powodu alarmów pompy

Pompy wspierające pracę serca muszą być w pełni sprawne. W celu zapewnienia pełnej kontroli nad ich pracą, urządzenia te w przypadku awarii czy też innych zagrożeń dla ich prawidłowego działania generują alarmy. Z częścią sygnalizowanych problemów sam pacjent może dać sobie radę (np.: niski poziom naładowania baterii), inne wymagają bardzo szczegółowej weryfikacji przez wykwalifikowany personel, czy też natychmiastowej hospitalizacji. Hospitalizacja „techniczna” wymaga zastosowania szerokiej diagnostyki i badań zbliżonych do hospitalizacji kontrolnej, dodatkowo jednak wymagane jest większe zaangażowanie personelu technicznego i dłuższy okres hospitalizacji niż w przypadku hospitalizacji kontrolnej.

3. Naprawa i wymiana części

Konieczność naprawy urządzenia z lub bez wymiany uszkodzonej części lub też części zużywających się w ramach eksploatacji bieżącej może zaistnieć niezależnie lub też podczas realizacji innych opisanych wyżej świadczeń.

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie wysokospecjalistyczne

Świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji. W rozporządzeniu określono wykaz świadczeń gwarantowanych oraz warunki ich realizacji, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych. W poniższej tabeli przedstawiono najważniejsze zasady związane z realizacją analizowanego świadczenia.

Tabela 3 Warunki realizacji świadczenia zgodnie z rozporządzeniem wysokospecjalistycznym

Świadczenia gwarantowane	Warunki realizacji świadczeń
Mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami	<ol style="list-style-type: none"> Miejsce i warunki wykonywania świadczenia: <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny, 2) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii, 3) w przypadku pomp implantowalnych, monitorowanie i kontrola wspomaganie serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych. Kwalifikacje personelu: <ol style="list-style-type: none"> 1) zespół operacyjny: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub, anestezjologii i intensywnej terapii, c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) dwóch perfuzjonistów z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz którzy odbyli szkolenie z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonego przez przedstawiciela producenta urządzenia; 2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii, dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej. 3) oddział kardiologii albo oddział kardiologii dla dzieci, dodatkowo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym przygotowywanych do transplantacji, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii oraz przez przedstawiciela producenta. Pozostałe warunki: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego, 2) oddział kardiologiczny lub odpowiednio oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A lub B rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) kardiomonitor przenośny, b) zestawy monitorujące, c) pulsoksymetr, d) pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe, e) zestaw do kardiotelemetrii (dotyczy pacjentów do 18. roku życia), f) wózek reanimacyjny, g) inhalator. 3) realizacja świadczeń w programie transplantacji serca finansowanych w ramach umowy ze środków publicznych, a w przypadku pacjentów do 18. roku życia co najmniej odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu wspomaganie serca sztucznymi komorami wraz z udokumentowanymi, ustalonymi zasadami współpracy i koordynacji działań w zakresie transplantacji serca z ośrodkiem realizującym program transplantacji serca,

Świadczenia gwarantowane	Warunki realizacji świadczeń
	4) udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych na otwartym sercu: <ul style="list-style-type: none"> a) co najmniej 700 rocznie w przypadku pacjentów powyżej 18. roku życia, b) co najmniej 150 rocznie w przypadku pacjentów do 18. roku życia, 5) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – zapewnienie gotowości, 6) blok operacyjny albo sala operacyjna kardiochirurgiczna – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór, 7) kwalifikacji świadczeniobiorców do mechanicznego wspomaganie serca sztucznymi komorami dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów medycznych ustalonych w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), Europejskiego Towarzystwa Kardio-Torakochochirurgicznego (EACTS) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Transplantacji Serca i Płuc i Mechanicznego Wspomaganie Krążenia (ISHLT), 8) prowadzenie sprawozdawczości w ramach: <ul style="list-style-type: none"> a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK), b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.

Zarządzenie Prezesa NFZ

Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone są w Zarządzeniu Nr 58/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące katalogu świadczeń wysokospecjalistycznych, będących przedmiotem opracowania. Należy mieć na uwadze, że w związku z wyceną świadczenia przez AOTMiT produkty rozliczeniowe mogą ulec zmianie, co jest zgodne z informacją zamieszczoną na stronie NFZ: z uwagi na fakt, że analizowane świadczenia nie zostały dotychczas wycenione – do czasu przygotowania taryfy analizowanych świadczeń przez AOTMiT finansowanie ich będzie się odbywało na podstawie specyfikacji kosztowej w ramach rozliczenia za zgodą płatnika.

Tabela 4 Katalog świadczeń wysokospecjalistycznych

Kod zakresu i nazwa zakresu	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia
03.4656.033.02 Przeszczepienie 2/ wspomaganie serca ¹²	5.54.01.0000068	Rozliczne za zgodą płatnika – przeszczepienie serca – środki budżetowe

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

Mając na uwadze szczegółowe warunki umowy ujęte w Zarządzeniu Prezesa NFZ w sytuacji udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń będących przedmiotem niniejszego raportu, tj. świadczenia wysokospecjalistycznego, które nie zostało ujęte w załączniku nr 1w do zarządzenia, a które jest świadczeniem gwarantowanym zgodnie z przepisami rozporządzenia wysokospecjalistycznego, obecnie rozliczenia można dokonać z zastosowaniem produktu rozliczeniowego: rozliczenie za zgodą płatnika, po uzyskaniu zgody dyrektora Oddziału Funduszu na ten sposób jego rozliczenia, z uwzględnieniem podziału na produkty rozliczeniowe 5.54.01.0000068 rozliczenie za zgodą płatnika – wspomaganie serca – środki budżetowe.

Ponadto, zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia zaznaczyć należy, że opieka ambulatoryjna nad pacjentami po wszczepieniu komór serca pozostaje świadczeniem wysokospecjalistycznym z zastosowaniem wysokospecjalistycznego sprzętu w związku z czym będzie finansowana ze środków pochodzących z dotacji Ministra Zdrowia, a więc zgodnie z zapisami zarządzenia NFZ: finansowanie analizowanego świadczenia odbywa się w ramach kwoty zobowiązania wobec świadczeniodawcy określonej w umowie, w podziale na środki finansowe pochodzące z dotacji z budżetu państwa oraz środki pozostające w dyspozycji Funduszu. Informacje dotyczące proponowanego sposobu finansowania świadczenia zostały umieszczone w rozdziale 3.3.

2.3. Analiza popytu i podaży

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

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

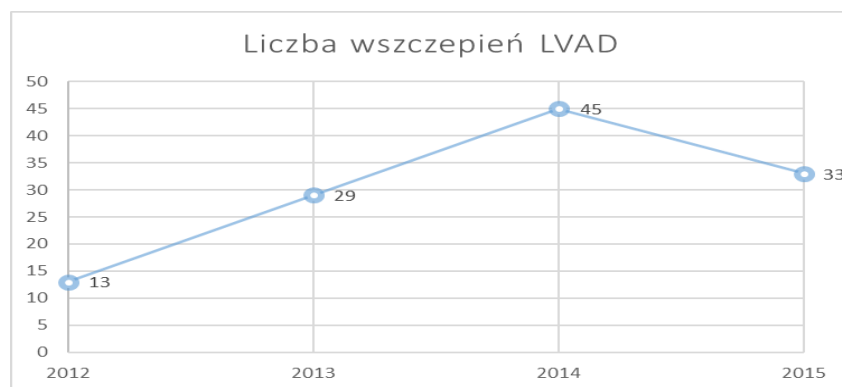
W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania 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 ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie oraz liczbę świadczeniodawców. 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.

2.3.1. Liczba świadczeń

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych z 2015 roku, od 2012 do 2015 roku wykonano 120 operacji LVAD (KROK 2015). Na poniższym rysunku przedstawiono szczegółowe informacje. W 2012 roku odnotowano 2 zgony szpitalne, w 2013 – 6 zgonów, a w roku 2014 – 4 zgony szpitalne. W 2014 roku ryzyko oceniające śmiertelność związane z operacją (EuroScore II) wyniosło 15,4%, natomiast w roku 2015 – 11,3%.



Rysunek 2. Liczba wszczepień LVAD

Analizowane warianty świadczenia finansowane są na podstawie produktu rozliczeniowego: rozliczenie za zgodą płatnika – wspomaganie serca – środki budżetowe, do czasu wyceny przez AOTM. Zgodnie z danymi NFZ za 2015 w ramach poniższego produktu rozliczone zostały 84 hospitalizacje – w tym 73 w województwie śląskim, 6 w mazowieckim, 3 w pomorskim oraz 2 w małopolskim, czyli w województwach, gdzie zostały wykonane operacje wszczepienia serca w 2015 r. Należy jednak pamiętać że w ramach tego samego produktu rozliczeniowego mogą być finansowane inne świadczenia z danego zakresu np. takie które są dwukrotnie droższe niż standardowa wycena NFZ.

2.3.2. Średnia długość hospitalizacji

Poniższa tabela przedstawia czas hospitalizacji pacjentów dla świadczeń wspomaganie serca. Zgodnie z danymi ze statystyki NFZ mediana czasu pobytu wyniosła 3 dni w szpitalach klinicznych, co stanowiło 97,6% świadczeń. Dla pozostałych świadczeń rozliczonych w ramach produktu przedstawionego w tabeli, mediana czasu pobytu wyniosła 39 dni w szpitalach wojewódzkich, co stanowiło 2,4% świadczeń.

Tabela 5 Mediana czasu pobytu dla świadczeń wspomaganie serca w 2015 r

Kod i nazwa produktu rozliczeniowego	Czas pobytu	Udział %
5.54.01.0000068 rozliczenie za zgodą płatnika – wspomaganie serca – środki budżetowe*	3	97,6%
13.2a Hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna)	3-4 dni^	b.d.
13.2b Hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy	b.d.	b.d.
13.2c Hospitalizacja w trybie natychmiastowym ratującym życie z powodu ciężkich powikłań	co najmniej 21 dni^	b.d.
13.4 Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych i kontrola w trybie ambulatoryjnym pacjentów, u których zastosowano pompy implantowalne	b.d.	b.d.

*statystyka NFZ (mediana czasu pobytu)

^korespondencja ówczesnego KK w dziedzinie kardiologii Mariana Zembali z Dyrektorem Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego w MZ

2.3.3. Liczba świadczeniodawców

Aktualnie, na liście ośrodków, które wykonują operacje wszczepienia implantowanych komór serca (analizowany zakres świadczeń) znajdują się następujące podmioty:

- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie,
- Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu,
- Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie.

W poniższej tabeli przedstawiono dane KROK dotyczące liczby wykonanych operacji wszczepienia komór serca w podziale na poszczególne ośrodki w 2015 roku. Ośrodkiem, który wyróżnia się w liczbie wykonanych operacji wszczepiania VAD jest Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu. W 2015 roku w tym ośrodku wykonano ponad 5 razy więcej operacji niż w innych szpitalach kardiologicznych wykonujących operacje wszczepienia sztucznych komór serca.

Tabela 6. Ośrodki oraz liczba wykonanych operacji LVAD

Miasto	Szpital	2015
Zabrze	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu	23
Gdańsk	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	4
Warszawa	Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	3
Kraków	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	3

2.3.4. Czas oczekiwania i liczba oczekujących na świadczenie

Analizowany zakres świadczeń stanowi stosunkowo nowe świadczenie w obszarze kardiologii m.in. dlatego, że finansowanie rozpoczęto w 2015 r. Do tej pory wykonano kilkadziesiąt operacji wszczepienia mechanicznego wspomagania krążenia pompami implantowalnymi. Pacjenci z wszczepioną pompą są pod ciągłym nadzorem zespołu lekarzy z ośrodka operującego, w związku z czym przypuszcza się, że w przypadku wizyt ambulatoryjnych czy hospitalizacji kontrolnych w ramach ocenianych wariantów pacjenci nie oczekują na świadczenie.

W poniższych tabelach przedstawiono liczbę oczekujących oraz czas oczekiwania na świadczenia wykonywane na oddziale kardiologicznym oraz kardiologicznym. Analiza dotycząca kolejek oczekujących oparta jest na danych związanych z realizacją wszystkich świadczeń kardiologicznych/ kardiologicznych w Polsce, zatem przedstawione informacje powinny mieć charakter poglądowy.

Tabela poniżej przedstawia sumę liczby oczekujących na świadczenia wyspecjalistyczne z zakresu kardiologii oraz kardiologii dla przypadków pilnych oraz stabilnych opracowane na podstawie danych NFZ (czerwiec 2016). Zgodnie z danymi NFZ, całkowita liczba oczekujących na świadczenia na oddziałach kardiologicznych dla przypadków pilnych wzrasta z roku na rok, natomiast na oddziale kardiologicznym obserwuje się spadek pacjentów oczekujących na świadczenia na przestrzeni 2014 – 2016 r. (tabela poniżej). W roku 2015 zaobserwowano gwałtowny spadek liczby oczekujących dla przypadków stabilnych na oddziałach kardiologicznych.

Tabela 7 Suma liczby oczekujących na świadczenia

Średnia i suma liczby oczekujących		Przypadek pilny			Przypadek stabilny		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016
Oddział kardiologiczny	suma	1390	1642	1748	10933	10617	12103
	średnia	6	7	8	47	46	53
Oddział kardiologiczny	suma	535	278	321	2139	825	765
	średnia	17	9	10	69	26	24

Wg danych NFZ (stan na czerwiec 2014, 2015 oraz 2016) średni czas oczekiwania na pobyt w oddziale kardiologii (dni) utrzymuje się na podobnym poziomie, pomimo wzrostu liczby oczekujących na świadczenia

(tabela 10). Na oddziale kardiologicznym spada czas oczekiwania na świadczenia na przestrzeni analizowanych lat, co może wynikać ze spadku liczby osób oczekujących na świadczenia.

Tabela 8 Średni czas oczekiwania na wybrane świadczenia na oddziale kardiologii i kardiochirurgii

Czas oczekiwania	Przypadek pilny			Przypadek stabilny		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Oddział kardiologiczny	10	9	10	35	35	35
Oddział kardiochirurgiczny	14	12	10	56	39	35

2.3.5. Liczba i wykorzystanie łóżek

W poniższych tabelach przedstawiono informacje dotyczące działalności szpitali stacjonarnych w zakresie liczby łóżek oraz wykorzystania łóżek na oddziałach kardiologii oraz kardiochirurgii (dane publikowane przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia nie obejmują podziału na oddziały dziecięce i dla dorosłych). Na przestrzeni lat 2007–2015 r. na oddziałach kardiologicznych wzrosła bezwzględna liczba łóżek o około 14%, natomiast na oddziale kardiochirurgii o około 1,5%. Analiza dotycząca liczby i wykorzystania łóżek oparta jest na danych związanych z realizacją wszystkich świadczeń kardiochirurgicznych/ kardiologicznych w Polsce, zatem przedstawione informacje powinny mieć charakter poglądowy.

Tabela 9 Działalność szpitali stacjonarnych w Polsce na przestrzeni lat 2007–2015: liczba łóżek

Oddział	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Zmiana 2015 vs 2007 (%)
Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: liczba bezwzględna łóżek na oddziale										
Oddział kardiologiczny	7666	7791	7679	7793	8425	8532	8741	8810	8771	14,4%
Dynamika (%)	b.d.	1,63%	-1,44%	1,48%	8,11%	1,27%	2,45%	0,79%	-0,44%	-
Oddział kardiochirurgiczny	1167	1163	1192	1194	1156	1146	1097	1106	1185	1,5%
Dynamika (%)	b.d.	-0,34%	2,49%	0,17%	-3,18%	-0,87%	-4,28%	0,82%	7,14%	-

W zakresie wykorzystania łóżek na oddziale kardiologicznym tendencja w analizowanych latach była odwrotna: wykorzystanie łóżek spadło o około 5%. W przypadku oddziału kardiochirurgicznego natomiast obserwuje się wzrost wykorzystania liczby łóżek o około 5%. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10 Działalność szpitali stacjonarnych w Polsce na przestrzeni lat 2007–2015: wykorzystanie łóżek

Oddział	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Zmiana 2015 vs 2007 (%)
Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: wykorzystanie łóżek (w %) na oddziale										
Oddział kardiologiczny	75,9	78,1	77,7	76,7	74,1	73,8	74,3	73,9	72,1	-5,0%
Dynamika (%)	b.d.	2,90%	-0,51%	-1,29%	-3,39%	-0,40%	0,68%	-0,54%	-2,43%	-
Oddział kardiochirurgiczny	64,5	65,1	64,9	62,9	66	69,3	65,8	67,8	67,9	5,3%

Dynamika (%)	b.d.	0,93%	-0,31%	-3,08%	4,93%	5,00%	-5,05%	3,04%	0,15%	-
---------------------	------	--------------	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	--------------	--------------	---

2.3.6. Liczba lekarzy

W poniższej tabeli zestawiono liczbę specjalistów wykonujących zawód w latach 2008–2015. Dużym zainteresowaniem cieszą się specjalności kardiologiczne i kardiochirurgiczne. Z roku na rok wrasta liczby lekarzy na przestrzeni lat 200–2015 nastąpił około 55% wzrost liczby lekarzy specjalistów w zakresie kardiologii oraz 50% wzrost specjalistów kardiochirurgów.

Tabela 11 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji kardiologicznych na przestrzeni lat 2008-2015

Specjalizacja lekarska	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Zmiana 2015 vs 2008 (%)
Kardiologia	2384	2511	2660	2733	2856	3060	3322	3705	55,4%
Dynamika (%)	b.d.	5,3%	5,9%	2,7%	4,5%	7,1%	8,6%	11,5%	-
Kardiochirurgia	204	219	227	245	259	279	291	307	50,5%
Dynamika (%)	b.d.	7,4%	3,7%	7,9%	5,7%	7,7%	4,3%	5,5%	-

2.4. Stan finansowania w innych krajach

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, podjęto próbę odszukania 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, ale także Australii, Nowej Zelandii czy Kanady, jeśli takie informacje były dostępne. W celu odnalezienia informacji przeszukiwano strony internetowe podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz taryfikacją świadczeń, a także nawiązywano bezpośredni kontakt z instytucjami.

W większości przeanalizowanych krajów odnaleziono poszczególne ceny zabiegu wszczepienia pompy implantowalnej. W Anglii odszukano cenę osobodnia hospitalizacji wysokospecjalistycznej, a w Chorwacji odnaleziono taryfę dla świadczenia: *kontrola ambulatoryjnej pacjenta z LVAD (Left Ventricular Assist Device)*. Odnalezione informacje zestawiono w poniższej tabeli. 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*)². PPP służy do przeliczania walut w taki sposób, by wyeliminować różnice w poziomie cen pomiędzy krajami oraz pozwala ustalić rzeczywistą siłę nabywczą danej waluty. Różni się od kursu walutowego, może być od niego wyższy lub niższy. Głównymi przyczynami zróżnicowania kursu walutowego i wartości waluty według parytetu siły nabywczej są:

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

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, ustalonymi 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.

Tabela 12 Polska – metryczka

Polska	
Waluta	PLN
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	1
PKB per capita (USD) ³	12 494,5
PKB per capita PPP (USD) ³	26 135,3
CPL ⁴	53
CPL/CPL PL	1

² <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL> data dostępu 20.09.2016

³ The World Bank, World Development Indicators, pozyskano z: <http://databank.worldbank.org>, (dostęp: 21.10.2016 r.)

⁴ OECD, Comparative price levels, pozyskano z: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL#>, (dostęp: 21.10.2016 r.)

Anglia

Tabela 13 Anglia – metryczka

Australia	
Waluta	GBP
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	5,2049
PKB per capita (USD) ³	40 933
PKB per capita PPP (USD) ³	38 658
CPL ⁴	118
CPL/CPL PL	2,22

Health Resorce Groups (HRG) są angielskim odpowiednikiem jednorodnych grup pacjentów, obecnie obowiązuje wersja HRG4+ składająca się z blisko 2290 grup. Taryfy są ustalane na podstawie średnich kosztów świadczenia w kraju, wszyscy świadczeniodawcy są zobowiązani raportować dane kosztowe. Taryfa obejmuje wszystkie koszty realizacji świadczenia, w tym koszty hospitalizacji, badań diagnostycznych, wyrobów medycznych oraz leków.

Tabela 14 Taryfa dla hospitalizacji wysokospecjalistycznej w Anglii

Świadczenie	Taryfa planowa i ostra GBP	Taryfa planowa i ostra PLN
Hospitalizacja do świadczenia wysokospecjalistycznego – osobodzień	202	1 051,39 zł

1 GBP = 5,2049 (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Australia

Tabela 15 Australia – metryczka

Australia	
Waluta	AUD
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	3,0953
PKB per capita (USD) ³	56 327,7
PKB per capita PPP (USD) ³	45 514,2
CPL ⁴	125
CPL/CPL PL	2,358

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami DRG v8.0 (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu wynosi 4 883,00 \$AUD). System australijski opiera się na: klasyfikacji ICD-10, ACHI (australijskiej klasyfikacji interwencji) oraz ASC (australijskim standardzie kodowania) (ACCD 2016). Przy opracowaniu niniejszego zestawienia korzystano z kalkulatorów: NWAU calculator for acute activity 2016-17 (IHPA 2016). Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG.

Tabela 16 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomagania krążenia w Australii

Kod grupy	Nazwa grupy	Liczba dni hospitalizacji		Waga punktu			Wycena AUD	Wycena PLN
		Dolna granica	Górna granica	Hospitalizacja krótsza – redukcja/dzień	Bazowa	Hospitalizacja dłuższa – zwiększenie/dzień		
A10Z	Wszczepienie urządzenia wspomagającego pracę komór serca	25	58	1,5262	63,596	0,6943	139128	430 642,90

\$AUD = 3,0953 (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Nowa Zelandia

Tabela 17 Nowa Zelandia – metryczka

Nowa Zelandia	
Waluta	NZD
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	2,95
PKB per capita (USD) ³	37 808,0
PKB per capita PPP (USD) ³	36 982,3
CPL ⁴	114
CPL/CPL PL	2,151

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami nzdr60x (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 4 751,58 \$NZ; WIESNZ15 cost weights – The New Zealand Casemix Framework for Publicly Funded Hospitals (MOH 2016). Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG.

Tabela 18 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomagania krążenia w Nowej Zelandii

DRG	Nazwa grupy	lb	hb	alos	Waga	Wycena punktu	Taryfa NZ	Taryfa PLN
A10Z	Wszczepienie urządzenia wspomagającego pracę komór serca	11	52	26,80	48,71	4 751,58	231448,12	682 771,96

\$NZD = 2,95 zł (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

lb – dolna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest mniejsza niż dolna granica, są klasyfikowani jako dolne wartości skrajne. Dla większości DRG dolna granica została ustalona na poziomie jednej trzeciej szacowanej średniej długości pobytu dla DRG. Granice te są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.

hb – górna granica długości pobytu. Pacjenci, u których długość pobytu jest większa od górnej granicy są klasyfikowani jako górne wartości skrajne. Dla większości górna granica została ustalona na poziomie trzykrotności szacunkowej średniej długości pobytu dla DRG. Granice są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej.

alos – średnia długość pobytu

Grecja

Tabela 19 Grecja – metryczka

Grecja	
Waluta	EUR
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	4,4484
PKB per capita (USD) ³	18 035,6
PKB per capita PPP (USD) ³	26 680,1
CPL ⁴	75

CPL/CPL PL	1,415
------------	-------

Przed 2011 metody płatności opierały się głównie na retrospektywnym zwrocie kosztów świadczonych usług. Brak realnych zachęt dla szpitali, opóźnienia w zwrocie przez fundusz ubezpieczeń społecznych, a także niskie opłaty ustawowe w zakresie usług szpitalnych, w stosunku do rzeczywistych kosztów spowodowały w szpitalach publicznych powstanie deficytów. W 2011 roku opracowano nowy system płatności tzw. KEN-DRG opierający się na niemieckim systemie klasyfikacji. Nowy system płatności został wdrożony w bardzo krótkim czasie (jeden rok), i w efekcie wycena KEN-DRG nie opiera się na rzeczywistych kosztach i protokołach klinicznych, ale na połączeniu kosztorysów z wybranych szpitali publicznych oraz "importowanej" wagi kosztów. Ponadto, koszty wynagrodzenia osób zatrudnionych w szpitalach nie są wliczone w taryfę (HSPM 2015).

Tabela 20 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomagania krążenia w Grecji

KOD KEN	Nazwa KEN	Średni Czas Hospitalizacji	Koszt EURO	Koszt PLN
E10A	Wszczepienie urządzenia wspomagającego czynność komór serca	54	55695	247 753,64

1 EUR = 4,4484 zł (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Niemcy

Tabela 21 Niemcy – metryczka

Niemcy	
Waluta	EUR
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	4,4484
PKB per capita (USD) ³	41 219,0
PKB per capita PPP (USD) ³	47 268,4
CPL ⁴	97
CPL/CPL PL	1,830

W Niemczech hospitalizacje związane z realizacją procedury wspomaganie serca finansowane są na podstawie systemu G-DRG. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez koszt 1 punktu. Aktualna średnia wartość jednego punktu wynosi ok. 3311,98 EUR. Należy mieć na uwadze, że poniższe kalkulacje nie odzwierciedlają całkowitego kosztu świadczenia, ponieważ wycena określonych, kosztochłonnych lub szczególnie zaawansowanych procedur jest dodatkowo ustalana w drodze negocjacji, odrębnie dla każdego ze świadczeniodawców. Prezentowane taryfy dotyczą grup bazowych, w których możliwe jest rozliczenie świadczeń związanych ze wspomaganie serca.

Koszt świadczenia jest nie mniejszy od taryfy bazowej, ale może być wielokrotnie większy. W przypadku omawianego świadczenia ponoszone koszty rzeczywiste mogą być nawet ponad 10 krotnie wyższe.

Tabela 22 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Niemczech

Grupa	Dziedzina (o-operacyjny)	Nazwa grupy PL	Mnożnik podstawowy	Wartość grupy EURO	Wartość grupy PLN
F07A	O	Inne zabiegi z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego, wiek poniżej 1 r.ż. lub z komplikującym zestawieniem wykonywanych procedur lub kompleksową operacją	5,825	19 292,28	85 819,78 zł
F07B	O	Inne zabiegi z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego, wiek powyżej 0 r.ż. bez komplikującego zestawienia wykonywanych procedur bez kompleksową operacją	4,636	15 354,34	68 302,25 zł

1 EUR = 4,4484 zł (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Estonia

Tabela 23 Estonia – metryczka

Estonia	
Waluta	EUR
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	4,4484
PKB per capita (USD) ³	17 295,4
PKB per capita PPP (USD) ³	28 094,8
CPL ⁴	69
CPL/CPL PL	1,302

Estoński system opieki zdrowotnej opiera się na obowiązkowym, solidarnym ubezpieczeniu i powszechnym dostępie do świadczeń zdrowotnych, które obejmuje 95% ludności (Busse 2011). Wydatki na opiekę zdrowotną w Estonii stanowiły 5,9% PKB w 2011 roku (średnia UE wynosiła 9,59%), i były niższe niż w innych krajach bałtyckich (Lai 2013). Od 2001 roku w Estonii funkcjonuje jeden system DRG, oparty na systemie NordDRG. Nie jest on w żaden sposób zróżnicowany w zależności od regionu, przeznaczenia ani świadczeniodawcy opieki medycznej. Grupy DRG dotyczą wyłącznie opieki świadczonej w trybie szpitalnym i chirurgii jednego dnia, z wyłączeniem opieki długoterminowej takiej jak opieka psychiatryczna, opieka udzielana chorym na gruźlicę oraz opieka pielęgnacyjna, jak również drogich leków i przypadków szpitalnych obejmujących leczenie z wykorzystaniem leków cytostatycznych. Na płatność za świadczenie składa się 70% wartości grupy DRG oraz 30% wartości płatności w systemie fee-for-service.

Tabela 24 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomagania krążenia w Estonii

Kod	Nazwa świadczenia	Limit ceny EUR	Limit ceny PLN
1F2102	Jedna zastawka serca lub guza na sercu lub operacja VAD	1160,02	5 160,23 zł
Sprzęt medyczny i leki	Urządzenie wspierające pracę komór serca	122714,89	545 884,92 zł
		SUMA	551 045,15 zł

1 EUR = 4,4484 zł (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Chorwacja

Tabela 25 Chorwacja – metryczka

Chorwacja	
Waluta	HRK
Kurs PLN (18.11.2016 r.)	0,5908
PKB per capita (USD) ³	11 535,8
PKB per capita PPP (USD) ³	21 880,5
CPL ⁴	brak danych
CPL/CPL PL	brak danych

W ramach publicznego systemu pacjenci są zobowiązani do pokrycia 25% wartości świadczeń udzielanych w ramach hospitalizacji oraz 40% wartości świadczeń udzielanych ambulatoryjnie. Ceny świadczeń ustalanych przez HZZO nie obejmują kosztów utrzymania infrastruktury i nakładów inwestycyjnych.

Tabela 26 Taryfa dla ambulatoryjnej kontroli pacjentów z LVAD w Chorwacji

Kod DTP	Nazwa DTP	Współczynnik	Cena HRK	Cena PLN
KD022	Kontrola ambulatoryjna pacjenta z LVAD (Left Ventricular Assist Device)	3,24	712,80	421,12 zł

1 HRK = 0,5908 zł (kurs NBP z dnia 18.11.2016 r.)

Podsumowanie

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów oraz sposoby płatności różnią się pomiędzy krajami. Dla przykładu w Anglii, Szkocji czy na Węgrzech, nie ma ustalonej narodowej taryfy, a więc zakłada się, że finansowanie wszczepiania urządzeń VAD odbywa się na podstawie indywidualnego rozliczenia. Podobnie, liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG mogą być zróżnicowane pomiędzy krajami. Ponadto, w poniższym zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich świadczeń, wynikające bezpośrednio z katalogu DRG, bez uwzględnienia dodatkowych innych opłat, np. ponoszonych przez pacjenta, czy też naliczanych przez szpitale na podstawie obowiązujących w danym kraju przepisów prawa.

Tylko w 3 krajach zidentyfikowano średnią liczbę dni hospitalizacji pacjentów: Australia, Nowa Zelandia oraz Grecja. Przykładowo w Australii całkowita wycena świadczenia zależy od liczby dni hospitalizacji pacjentów. Każda dzień hospitalizacji odbiegający od średniej wiąże się z rozliczeniem świadczenia na podstawie innej wagi kosztowej. W poniższej tabeli przedstawiono średnie koszty implantacji sztucznych komór serca z następujących krajów: Australia, Nowa Zelandia, Grecja, Niemcy, Estonia oraz Chorwacja. Maksymalny koszt wszczepienia sztucznych komór obserwuje się w Nowej Zelandii, a najniższy natomiast w Niemczech. Należy jednak pamiętać, że właśnie w Niemczech wycena określonych, kosztochłonnych lub szczególnie zaawansowanych procedur jest dodatkowo ustalana w drodze negocjacji, odrębnie dla każdego ze świadczeniodawców, dlatego też ostateczny koszt świadczenia może być wielokrotnie większy. W Anglii cena osobodnia dla hospitalizacji wysokospecjalistycznej wynosi około: 1 051,39 zł, a w Chorwacji natomiast, koszt ambulatoryjnej wizyty kontrolnej szacuje się na około 421,12 zł.

W Polsce koszty wszczepienia sztucznych komór serca wahają się od 121 732 zł do około 360 766 zł i również zależą od kilku czynników m.in. użytych urządzeń czy wagi operowanego pacjenta.

Tabela 27 Taryfy dla świadczeń z zakresu wspomaganie serca

Kod zakresu i nazwa zakresu	03.4656.033.02 Mechaniczne wspomaganie krążenia
MEDIANA	334 940,39 zł
ŚREDNIA	335 976,39 zł
MIN	68 302,25 zł²
MAX	640 810,42 zł¹

¹Nowa Zelandia, ²Niemcy

W toku prac odnaleziono również holenderską analizę ekonomiczną, w której porównywano urządzenia LVAD, które stosuje się jako leczenie docelowe u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu serca, w stosunku do optymalnej terapii medycznej (OPT) u pacjentów z niewydolnością serca. W analizie tej zidentyfikowano koszty monitorowania pacjenta w obu grupach. Na koszty wizyty ambulatoryjnej wśród analizowanych grup składają się m.in.: koszty personelu, badania laboratoryjne, badania obrazowe oraz koszty dojazdu. W tabeli poniżej przedstawiono koszty wizyt ambulatoryjnych pacjentów po wszczepieniu urządzenia LVAD, u których stosuje się optymalną farmakoterapię (OPT). Istnieje różnica pomiędzy intensywnością badań u pacjentów z LVAD i OPT. Zarówno roczne jak i miesięczne koszty opieki

ambulatoryjnej są mniejsze wśród pacjentów z urządzeniami LVAD w pierwszym roku po zabiegu. W kolejnym roku natomiast koszty opieki ambulatoryjnej u pacjentów są nieco wyższe w stosunku do pacjentów OTP.

Tabela 28. Koszty monitorowania pacjenta

Koszty	LVAD		OPT	
	1 rok	Po 1 roku	1 rok	Po 1 roku
Koszty ogółem rocznie	€1,734	€829	€2,465	€761
Łączny koszt miesięcznie	€145	€69	€205	€63

W modelu podjęto również próbę oceny kosztów powtórnej hospitalizacji (z wyłączeniem wymiany i przeszczepu). Całkowity koszt 12 dniowej rehospitalizacji, w której uwzględnio m.in. opiekę pielęgniarską, badania obrazowe, laboratoryjne, produkty krwiopochodne czy badania czynnościowe wynosi około 8 818 euro.

Wnioski analizy ekonomicznej:

- Uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wyniesie €107.554.
- Zdyskontowany efekt inkrementalny w najbardziej optymistycznym scenariuszu wynosi 2,83 lat skorygowanych o jakość.
- W scenariuszu najbardziej realistycznym ICER wynosi powyżej €100.000 za QALY. W przypadku drastycznego spadku kosztu implantacji LVAD implantacji/wymiany i/lub przedłużonej żywotności urządzenia, ICER może spaść poniżej tej wartości.

Należy zaznaczyć, że przedstawiona w niniejszym raporcie skrócona analiza ma na celu identyfikację poszczególnych rodzajów kosztów ujętych w ramach poszczególnych elementów opieki, a więc ma ona jedynie charakter poglądowy.

Opis analizy przedstawionej powyżej zamieszczono w załączniku nr 1.

2.5. Cenniki komercyjne

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

Podjęto próbę wyszukania informacji o cenach komercyjnych dla hospitalizacji kardiologicznej i kardiochirurgicznej. Informacje wyszukiwano wśród świadczeniodawców realizujących takie usługi. Byli oni identyfikowani na podstawie analizy treści stron internetowych podmiotów poprzez wyszukiwarki internetowe. W przypadku części podmiotów cenniki były dostępne bezpośrednio na stronach internetowych z adnotacją, że „Podane ceny usług medycznych są publikowane tylko w celach informacyjnych i nie stanowią oferty handlowej wg art. 66 § 1 Kodeksu Cywilnego (co oznacza, że jest to jedynie zaproszenie do zawarcia umowy wg art. 71 KC). Podane ceny mogą ulec zmianie. Zastrzegamy sobie prawo do zmian”.

W zakresie analizowanego zakresu świadczeń poziom dostępnych cenników był niewielki – odnaleziono 2 cenniki dotyczące kosztów osobodnia pobytu na oddziale kardiochirurgicznym oraz 5 cenników na oddziale kardiologicznym.

Cena osobodnia na oddziale kardiochirurgii waha się od 670 do 3 317 zł, natomiast cena osobodnia na oddziale kardiologii od 200 do prawie 2000 zł. Ograniczeniem tej analizy jest brak informacji dotyczących poszczególnych kosztów zawartych w cenie osobodnia. Ponadto, należy mieć na uwadze, że w przypadku analizowanych świadczeń z zakresu mechanicznego wspomagania krążenia, do kosztu osobodnia należałoby doliczyć dodatkowo koszty zastosowanych wyrobów medycznych, urządzeń czy leków. Ponadto, leczenie i opieka pacjentów z wszczepioną pompą implantowalną odbywa się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego zespołu mechanicznego wspomaganie serca, Koordynatorów VAD. Na cenę hospitalizacji może również wpływać liczba wykonywanych procedur, długość pobytu w szpitalu czy występowanie powikłań. W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione koszty osobodnia pobytu na poszczególnych oddziałach. Nie odnaleziono komercyjnych cen w innych krajach.

Tabela 29 Cennik osobodnia na oddziałach kardiologicznym i kardiochirurgicznym

Statystyka	Oddział kardiochirurgii	Oddział kardiologii
MIN	670 zł	209 zł
MAX	3 317	1 990 zł
ŚREDNIA	1 994 zł	683 zł
MEDIANA	1 994 zł	500 zł

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, Agencja przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.). Zasady postępowania Agencji zostały określone w *Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.*

Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców.

Ze względu na fakt, że ustalenie taryfy dla wariantów świadczenia wysokospecjalistycznego „Mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca sztucznymi komorami”:

- monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych i kontroli w trybie ambulatoryjnym pacjentów, u których zastosowano pompy implantowalne,
- hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna),
- hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy,
- hospitalizacja w trybie natychmiastowym, ratującym życie z powodu ciężkich powikłań

dotyczy świadczeń nowych, dotąd nie kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, realizowanych dotąd w ramach innych niż środki NFZ czy MZ funduszy przez 3 świadczeniodawców w kraju, odstąpiono od następujących zapisów ww. Zarządzenia: § 5 pkt 2-3, § 6 z wyłączeniem ust. 1 pkt 2, § 7 z wyłączeniem ust. 4, § 8 oraz § 9 ust 4.

Wyżej określone przepisy regulują:

- 1) ogłoszenie o wszczęciu postępowania, zebranie ankiet od podmiotów (**§ 5 pkt 2-3**),
- 2) opis przebiegu postępowania; w zakresie § 6 stosuje się tylko przepis dotyczący konieczności składania przez pracowników WT oświadczeń o konflikcie interesów (**§ 6 z wyłączeniem ust 1 pkt 2**),
- 3) wybór podmiotów; w zakresie § 7 stosuje się tylko przepis dotyczący zawarcia umów z wybranymi podmiotami (**§ 7 z wyłączeniem ust. 4**),
- 4) przyznawania podmiotom leczniczym punktacji, rankingowania podmiotów, wyboru na tej podstawie podmiotów (**§ 8**),
- 5) wybór dodatkowych podmiotów (**§ 9 ust 4**).

W związku z powyższym, Agencja wystąpiła indywidualnie do każdego z 3 podmiotów wskazanych przez konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii. Po uzyskaniu deklaracji współpracy, zawarte zostały ze wszystkimi świadczeniodawcami umowy na przekazanie danych.

Tabela 30 Podmioty wyłonione w postępowaniu, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy

L.p.	Nazwa i adres podmiotu	Miejscowość	Ulica, nr
1.	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej	Zabrze	ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9
2.	Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego	Warszawa	ul. Alpejska 42
3.	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej	Gdańsk	ul. Dębinki 7

Dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń zbierane były za pomocą kart kosztowych, tj. formularza służącego zebraniu informacji na temat standardowego przebiegu i kosztów świadczenia u danego świadczeniodawcy.

Każdy formularz składał się z kilku części:

- części dot. referencyjnego przebiegu świadczenia – zawierającej informacje o zasobach zaangażowanych w wykonanie świadczenia,
- części dot. kosztorysu świadczenia – zawierającej informacje o koszcie jednostkowym i całkowitym zaangażowanych zasobów,
- części dot. danych historycznych – zawierającej zagregowane informacje o zasobach i ich kosztach poniesionych w latach ubiegłych.

Z uwagi na to, że świadczeniodawcy nie byli w stanie przekazać pełnej informacji w powyższym układzie i dane pozyskane w powyższy sposób były niewystarczające do ustalenia taryfy świadczeń, kontynuowano współpracę ze świadczeniodawcami w celu doszczegółowienia lub uzupełnienia danych.

Agencja zwróciła się także do NFZ z prośbą o przekazanie danych na temat świadczeń szpitalnych udzielonych w latach 2012–2015 pacjentom, u których wszczepiono pompy wspomagające pracę serca. Dane te posłużyły do przeprowadzenia szczegółowych analiz świadczeń udzielanych na rzecz pacjentów z VAD oraz świadczeniodawców ich udzielających.

3.2. Analiza danych

Analiza danych przekazanych przez świadczeniodawców przeprowadzona została zgodnie z Metodyką taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej w AOTMiT, która opublikowana jest na stronie internetowej Agencji. W uzasadnionych przypadkach zastosowane zostały odstępstwa od metodyki, a takie przypadki wskazane zostały w dalszej części dokumentu. Poniżej przedstawiono główne informacje o sposobie obliczeń podstawowych składowych taryfy, tj. kosztu personelu, infrastruktury, kosztów oraz zużycia leków i wyrobów medycznych oraz kosztów wykonywanych procedur, a także innych elementów wymagających wyceny, opisanych szczegółowo w rozdziale 2.1.2 Opis procedury.

Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych

Podstawowe elementy składające się na ustalenie kosztu świadczenia to:

- *personel (koordynator VAD, kardiochirurg, technik VAD, kardiolog)*

Jako koszt wynagrodzenia poszczególnych grup personelu zaangażowanego w realizację świadczenia przyjęto wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych na oddziale kardiochirurgii, gdyż pacjent pozostaje pod ciągłą opieką tego oddziału. Koszt wynagrodzenia kardiologa na 1 godzinę pracy wzięto z oddziału kardiologicznego. Powyższe koszty obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku, zgodnie z przyjętą metodyką. Liczba

obserwacji w zbiorze danych dla oddziału kardiologicznego wynosiła 4, a dla oddziału kardiologicznego – 42.

➤ *infrastruktura*

Koszt infrastruktury obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Przyjęto, świadczenie realizowane jest w gabinecie lekarskim.

➤ *rozmowy telefoniczne*

Jako koszt rozmów telefonicznych przyjęto koszt związany z abonamentem telefonicznym. Założono, że zespół VAD dysponuje 4 telefonami komórkowymi dedykowanymi do opieki nad pacjentami z VAD, nielimitowane połączenia oraz pakiet dostępu do internetu.

➤ *wyjazd techniczny*

Koszt wyjazdu technicznego uwzględnia wynagrodzenie technika VAD oraz koszt przejazdu pracownika. Przyjęto, że czas trwania wizyty w domu pacjenta wynosi 1,5 godz. Z kolei koszt przejazdu został obliczony dla średniej odległości do miejsca zamieszkania pacjenta wynoszącej 171,7 km. Wartość ta została oszacowana na podstawie danych o pacjentach Śląskiego Centrum Chorób Serca, u których wszczepiono VAD. Czas dojazdu został założony dla średniej prędkości przejazdu 60 km/h,.. Założono, że przejazd realizowany jest samochodem osobowym. Koszt przejazdu 1 km został przyjęty na podstawie załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 77/2015/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 listopada 2015 r. (Wartości stawek kapitaacyjnych, porad i ryczałtów w POZ).

➤ *wyjazd medyczny*

Koszt wyjazdu medycznego uwzględnia wynagrodzenie lekarza i pielęgniarki oraz koszt przejazdu pracowników. Przyjęto, że czas trwania wizyty wynosi 1,5 h. Odległość i czas przejazdu zostały wyliczone analogicznie jak w przypadku wyjazdu technicznego. Założono, że 50% przejazdów realizowanych jest samochodem osobowym i 50% ambulansem transportowym. Koszt samochodu osobowego był ustalony analogicznie do wyjazdu technicznego, natomiast koszt przejazdu 1 km ambulansem transportowym był 3 razy większy od kosztu przejazdu samochodem osobowym.

➤ *wyroby medyczne* (paski do INR, analizator INR, opatrunek mocujący i stabilizujący linię zasilającą, gaziki jałowe). Koszt wyrobów medycznych oszacowany został na podstawie danych otrzymanych od świadczeniodawców, zgodnie z obowiązującą metodyką.

➤ *wyjazd do operacji*

Koszt przejazdu zespołu VAD do operacji pacjenta z VAD do innego ośrodka został obliczony analogicznie jak w przypadku przejazdu technicznego. Dodatkowo dla zespołu wyjazdowego uwzględniono dodatek do ubezpieczenia OC nadwyżkowego w wysokości jednej rocznej składki. Na podstawie analizy danych otrzymanych z NFZ o hospitalizacjach pacjentów z VAD ustalono liczbę zabiegów, jakim zostali poddani pacjenci z VAD w okresie 2013-2015 w innych ośrodkach niż te, w których wykonano zabieg wszczepienia komór. Na podstawie powyższych danych został obliczony koszt wyjazdu zespołu przypadający na jednego pacjenta.

W poniższej tabeli zamieszczono koszty poszczególnych składowych monitorowania wspomaganie serca w warunkach domowych

Tabela 31 Elementy świadczenia Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych

Element świadczenia	Koszt
Personel	1962,12 zł
Infrastruktura	36,94 zł
Telefon	8,20 zł
Wizyta techniczna	15,59 zł
Wizyta medyczna	2,15 zł
Wyjazd do operacji	10,8 zł
Wyroby medyczne	726,91 zł
Koszt części	83,55 zł
Razem	2 846,26 zł

Kontrola w trybie ambulatoryjnym pacjentów, u których zastosowano pompy implantowalne

Podstawowe elementy składające się na ustalenie kosztu świadczenia to:

- *infrastruktura*
Koszt infrastruktury obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Przyjęto, że świadczenie realizowane jest w gabinecie zabiegowym.
- *personel (koordynator VAD, kardiochirurg, technik VAD, kardiolog)*
Jako koszt wynagrodzenia poszczególnych grup personelu zaangażowanego w realizację świadczenia przyjęto wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych na oddziale kardiochirurgii, gdyż pacjent pozostaje pod ciągłą opieką tego oddziału. Koszt wynagrodzenia kardiologa na 1 godzinę pracy wzięto z oddziału kardiologicznego. Powyższe koszty obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Liczba obserwacji w zbiorze danych dla oddziału kardiochirurgicznego wynosiła 4, a dla oddziału kardiologicznego – 42.
- *konsultacje medyczne*
Jako koszt konsultacji medycznych przyjęto wynagrodzenie poszczególnych lekarzy specjalistów na odpowiednim oddziale szpitalnym. Koszty obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Liczba obserwacji dla poszczególnych ośrodków powstawania kosztów była następująca:
 - Oddział laryngologiczny – 16
 - Oddział neurologiczny – 21
 - Oddział gastroenterologiczny – 7
 - Oddział dermatologiczny – 5
 - Oddział pulmonologiczny – 16
 - Oddział nefrologiczny – 8
- *procedury medyczne*
Koszt procedur laboratoryjnych i diagnostycznych oszacowano na podstawie danych rzeczywistych przekazanych przez świadczeniodawców realizujących świadczenia wysokospecjalistyczne.
- *zakwaterowanie do wizyty kontrolnej*
Założono, że pacjenci mieszkający w odległości powyżej 100 km od ośrodka, w którym wszczepiono pompy wspomagające pracę serca będą wymagali noclegu. Wycenę ustalono na 3 punkty (156 zł), opierając się na istniejącym produkcie rozliczeniowym w rodzaju leczenie szpitalne: 5.07.01.0000048 – Zakwaterowanie do teleradioterapii. Udział % pacjentów

wymagających noclegu po wizycie kontrolnej przyjęto na podstawie danych ze Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

Wyliczone koszty poszczególnych elementów zostały zebrane w poniższej tabeli.

Tabela 32 Elementy świadczenia Kontrola w trybie ambulatoryjnym pacjentów, u których zastosowano pompy implantowalne

Element świadczenia	Koszt
Personel	414,10 zł
Infrastruktura	54,94 zł
Procedury medyczne	798,15 zł
Konsultacje medyczne	62,62 zł
Nocleg	66,86 zł
Razem	1396,67 zł

Hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna) oraz hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy (techniczna)

Podstawowe elementy składające się na ustalenie kosztu świadczenia to:

- *osobdzień*
Koszt osobodnia na oddziale kardiochirurgicznym został wyliczony zgodnie z metodyką na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Liczba obserwacji w zbiorze danych dla oddziału kardiochirurgicznego wynosiła 4.
- *konsultacje medyczne*
Jako koszt konsultacji medycznych przyjęto wynagrodzenie poszczególnych lekarzy specjalistów na odpowiednim oddziale szpitalnym. Koszty obliczono na podstawie danych finansowo-księgowych z 2015 roku. Liczba obserwacji dla poszczególnych ośrodków powstawania kosztów była następująca:
 - Oddział laryngologiczny – 16
 - Oddział neurologiczny – 21
 - Oddział gastroenterologiczny – 7
 - Oddział dermatologiczny – 5
 - Oddział pulmonologiczny – 16
 - Oddział nefrologiczny – 8
- *procedury medyczne*
Koszt procedur laboratoryjnych i diagnostycznych oszacowano na podstawie danych rzeczywistych przekazanych przez świadczeniodawców realizujących świadczenia wysokospecjalistyczne.
- *leki*
Koszt leków oszacowany został na podstawie szczegółowych danych przekazanych przez Śląskie Centrum Chorób Serca. Koszty dotyczą standardowych leków zażywanych przez pacjenta z VAD (leki działające na układ serowo-naczyniowy). Łączny koszt leków został policzony zgodnie z metodyką.

Wyliczone koszty poszczególnych elementów zostały zebrane w poniższej tabeli.

Tabela 33 Elementy świadczeń: hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna) oraz hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy

Element świadczenia	Hospitalizacja kontrolna	Hospitalizacja techniczna
Osobodzeń	2715,74 zł	5877,38 zł
Procedury medyczne	1321,08 zł	1321,08 zł
Konsultacje medyczne	125,23 zł	38,62 zł
Wyroby medyczne	67,90 zł	121,86 zł
Leki	55,99 zł	121,32 zł
Razem	4285,94 zł	7 480,26 zł

Szczegółowe wyliczenia poszczególnych elementów zawarte zostały w załączniku nr 2.

Mnożnik zmian wielkości kosztów

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

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

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

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

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

Tabela 34. Mnożnik zmian wielkości kosztów

lp.	Nazwa wskaźnika	wielkość wskaźnika w 2016	wielkość wskaźnika w 2017
1	Wskaźnik zmian wynagrodzeń	2,94%	1,5%
2	Średni ważony koszt kapitału	7,36%	6,49%
3	Wskaźnik zmian cen	1,97%	2,03%
4	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	2,61%	1,95%

Źródło: wyliczenia własne.

Do wyliczenia prognozowanej wartości wskaźnika zmian cen wykorzystano analizę szeregu czasowego przeciętnej stopy zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych dla koszyka „zdrowie” publikowanej przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2006-2015. Za pomocą autoregresyjnego zintegrowanego modelu

średniej ruchomej otrzymano wskaźnik w wysokości 1,9% oraz 2,0%. Najmniejsze tempo zmian cen koszyka „zdrowie” miało miejsce w roku 2014 (0,2%), a najwyższe w roku 2011 (4,5%).

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

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

W celu wyznaczenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń powyższe wskaźniki zostały ważone poprzez udział poszczególnych kategorii w kosztach ogółem. Struktura kosztów została wyznaczona na podstawie danych finansowo-księgowych szpitalnych oddziałów zachowawczych przekazanych Agencji przez świadczeniodawców. Dane finansowo-księgowe dotyczą kosztów 127 podmiotów w latach 2013-2015. Otrzymano wartość mnożnika 2,6% oraz 2%, co w okresie dwuletnim generuje mnożnik w wysokości 4,61%.

Ograniczenia analizy:

- Nie wszyscy świadczeniodawcy przekazali dane o pacjentach w układzie tabel zaproponowanym przez Agencję. Nie można zatem stwierdzić z całkowitą pewnością, że przekazane przez świadczeniodawców informacje odnosiły się do wszystkich pacjentów, a nie do wybranych przypadków o kosztach wyższych lub niższych niż przeciętne. W przypadkach, w których bardzo wysokie koszty personelu, leków, wyrobów medycznych lub procedur budziły wątpliwości, były one ponownie weryfikowane i wyjaśniane.
- Różne poziomy szczegółowości danych przekazanych przez poszczególne ośrodki VAD stanowiły istotne utrudnienie wykonywanych analiz.
- Dane dotyczące kosztów realizacji taryfikowanego świadczenia zostały pozyskane z trzech różnych źródeł (Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu; Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie; Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku). Są to ośrodki znacznie różniące się liczbą zrealizowanych zabiegów wszczepienia implantowalnej pompy wspomagającej pracę serca, co może się wiązać z wystąpieniem różnic w ponoszonych kosztach.
- W związku z tym, że przyjęte założenia w dużej mierze opierały się na ustaleniach z ekspertami z trzech ośrodków realizujących omawiane świadczenia, Polskim Towarzystwem Kardiotorakochirurgów oraz NFZ należy oczekiwać, że wraz z wprowadzeniem nowego produktu rozliczeniowego koszt niektórych elementów składowych wyceny może ulec zmianie.
- Finansowanie wielu składowych opieki nad pacjentem z VAD dopiero rozpocznie się dzięki wprowadzeniu niniejszej taryfy. W związku z powyższym przyjęte założenia dotyczące liczby realizowanych świadczeń i/ lub ponoszonych w związku z nimi kosztów będą wymagały weryfikacji w przyszłości.

3.3. Projekt taryfy

W wyniku prac analitycznych oraz po konsultacjach z NFZ ustalono, że produktem rozliczeniowym dedykowanym przedmiotowym świadczeniom będzie ryczałt za opiekę nad pacjentem z VAD. W ramach wspomnianego ryczałtu będą finansowane:

- zdalne monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych,
- konieczne wizyty domowe interwencyjne,
- zapewnienie niezbędnych wyrobów medycznych,
- nadzór nad pacjentem hospitalizowanym (z różnych przyczyn) w innym ośrodku,
- wizyty i hospitalizacje kontrolne,
- hospitalizacje z powodu awarii pompy w ośrodku wszczepiającym,
- wymiana części i naprawy pomp wspomagających pracę serca po wygaśnięciu okresu gwarancji⁵.

Ponadto, ujęcie w ryczałcie hospitalizacji kontrolnej wykluczać będzie możliwość dodatkowego rozliczenia produktu o nazwie *Hospitalizacja związana z kwalifikacją do przeszczepu wątroby, trzustki, serca, płuca, serca i płuca*, w odniesieniu do pacjentów z VAD więcej niż 1 raz na rok.

Ryczałt za opiekę nad pacjentem VAD może być finansowany w oparciu o każdy rozpoczęty osobomiesiąc lub osobodzień opieki nad pacjentem z VAD poczynszy od 31 dnia od wszczepienia pompy wspomagającej pracę serca.

Świadczenia nie wchodzące w skład ryczałtu (hospitalizacje z powodu powikłań, inne nagłe hospitalizacje, hospitalizacje planowe niezwiązane z wszczepioną pompą) nadal będą rozliczane istniejącymi produktami rozliczeniowymi w rodzaju leczenie szpitalne. Wyjątkiem od tej reguły będą wybrane grupy JGP z sekcji E, które muszą być ustalone w drodze konsultacji z Polskim Towarzystwem Kardio-Torakochirurgów.

W wyniku konsultacji z NFZ ustalono, że z finansowanie w ramach ryczałtu opieki dedykowanej pacjentom z VAD wyłączone będzie świadczenie: *Hospitalizacja w trybie natychmiastowym ratującym życie z powodu ciężkich powikłań*. Uznano, że problemy zdrowotne takie jak: tromboza urządzenia, powikłania zatorowo-zakrzepowe, ciężkie powikłania krwotoczne i ciężkie zakażenia wychodzącego z miejsca wejścia przewodu zasilającego będą rozliczane w ramach istniejących produktów.

Koszt miesięcznego ryczałtu opieki nad pacjentem z VAD oszacowany został jako 1/12 rocznego kosztu opieki i został on ujęty w poniższej tabeli.

Tabela 35 Struktura kosztów osobomiesięca opieki nad pacjentem z VAD

Składowe wyceny	Koszt	Wartość	Częstość wystąpienia na miesiąc
Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych	2 846,26	2 846,26	100,0%
Kontrola w trybie ambulatoryjnym	1 396,67	775,10	55,5%
Hospitalizacja kontrolna	4 285,94	357,16	8,3%
Hospitalizacja techniczna	7 480,26	143,71	1,9%

⁵ W przypadku konieczności wymiany części, której koszt znacząco przekracza kwotę miesięcznej refundacji za opiekę nad pacjentem z VAD (np.: jej trzykrotność), będzie wymagane wypracowanie mechanizmu refundacji tych kosztów. Może to być np.: refundacja zakupu części dokonywana na podstawie faktury jej zakupu.

Razem	x	4 122,23	x
Razem po uwzględnieniu mnożnika zmian wielkości kosztów (4,61%)	x	4 312,21	x

Podane wartości częstości wynikają z założeń przyjętych do wyliczeń. Każdy pacjent podlega ciągłemu monitorowaniu w warunkach domowych w związku z tym współczynnik dla tej kategorii wynosi 100%. Odsetek wizyt kontrolnych wynika z przyjętego założenia, że pacjent w 1 roku po wszczepieniu pompy odbywa 9 wizyt, natomiast w kolejnych latach terapii 4 wizyty na rok. Wartości te zostały przeliczone udziałem pacjentów w pierwszym i w kolejnych latach terapii VAD. W przypadku hospitalizacji kontrolnych przyjęto założenie, że pacjent odbywa średnio jedną hospitalizację na rok. Częstość hospitalizacji technicznych wyznaczono na podstawie danych od świadczeniodawców (liczba hospitalizacji technicznych podzielona została przez liczbę osobomiesięcy terapii pacjentów z VAD, których te dane dotyczyły).

Wyliczona na tej podstawie została wartość punktowa taryfy (przy założeniu wyceny na poziomie 52 PLN za 1 pkt), która po zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku posłużyła do wyliczenia ostatecznej wartości taryfy w PLN.

Tabela 36 Projekt taryfy

Nazwa świadczenia	Wycena wg katalogu		Średnia wartość NFZ w 2015 r. (PLN)	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do wartości katalogowej NFZ (%)
	pkt	PLN*		pkt	PLN	
Opieka nad pacjentem z VAD Wariant 1 (osobomiesięc)	nd.	nd.	nd.	82,93	4 312,36	nd.
Opieka nad pacjentem z VAD Wariant 2 (osobodzień)*	nd.	nd.	nd.	2,76	143,75	nd.

*Ryczałt dobowy rozliczany miesięcznie

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 gwarantowanego obejmującego mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami. Świadczenia te obejmują okres od 31 dnia po wszczepieniu pompy. W ramach niniejszej analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację świadczeń w ramach obowiązującej formy ich finansowania oraz zmiany wynikające z zastosowania proponowanej taryfy, przy założeniu zachowania liczby realizowanych świadczeń na niezmiennym poziomie.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane otrzymane od świadczeniodawców realizujących wszczepianie sztucznych komór serca, dane uzyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia o świadczeniach szpitalnych udzielonych pacjentom z wszczepionymi sztucznymi pompami serca w latach 2013 – 2015 oraz informacji uzyskanych od dystrybutorów pomp wspomagających pracę serca.

Fakt, że do tej pory świadczenia, które zostały poddane wycenie nie były produktami rozliczeniowymi, stanowiło istotne utrudnienie dla przeprowadzanej analizy. Dodatkowym utrudnieniem jest brak rejestrów o liczbie pacjentów aktualnie posiadających wszczepione sztuczne komory serca oraz informacji jak długo pacjenci pozostają pod opieką ośrodka VAD po takim zabiegu.

Otrzymane dane o kosztach w dostępnych grupach kosztowych zostały rozdzielone i uśrednione na przeciętny osobomiesiąc opieki nad pacjentem z VAD. Takie samo podejście zastosowano w odniesieniu do wyliczeń kosztów związanych z proponowanym modelem opieki nad pacjentami.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 229,77 tys zł, co odpowiada ok. 8,0% zwiększeniu kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2015 r.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 37 Analiza wpływu na budżet płatnika – Opieka nad pacjentem po wszczepieniu VAD po 30 dniach od zabiegu

Elementy składowe świadczenia		Pierwotna wartość świadczenia		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Wartość świadczenia po zmianach		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN)*		(pkt)	(PLN)*		
1	2	3	4	5=2*4	6	7	8=2*7	9=8-5
Opieka nad pacjentem po wszczepieniu implantowalnej pompy wspomagającej pracę serca	720**	nd.***	nd.***	2 875 126	82,93	4 312,36	3 104 899,20	229 772,87

*dla wartości 1 pkt = 52 PLN, **liczba osobomiesięcy pacjentów z VAD na rok (przy założeniu, że średnio pod opieką jest 60 osób), ***nie dotyczy

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Zakłada się, że finansowanie świadczenia będzie skutkowało redukcją kosztów w tym obszarze. Potencjalne oszczędności wynikać będą z faktu, że proces leczenia pacjenta prowadzony jest w warunkach ambulatoryjno-domowych, w odróżnieniu od pacjentów leczonych pompami zewnętrznymi którzy są stale hospitalizowani. Oszczędności wynikające z redukcji kosztów leczenia mogą być przeznaczone na realizację innych świadczeń.

Proponowany kompleksowy model opieki nad pacjentami z VAD zapewni im optymalny nadzór i leczenie, co z pewnością przełoży się na poprawę wyników leczenia, zmniejszenie ciężkich powikłań i śmiertelności.

Ponadto, wycena poszczególnych wariantów świadczenia skutkowała będzie stworzeniem produktów rozliczeniowych, co spowoduje zmianę Zarządzenia Prezesa NFZ a ponadto przyczyni się do większej przejrzystości rozliczania analizowanych świadczeń.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Taryfikowane świadczenie

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, w oparciu o przyjętą metodykę taryfikacji świadczeń. Przedmiotem raportu są świadczenia gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych: *Mechaniczne wspomaganie krążenia sztucznymi komorami* identyfikowane produktami rozliczeniowymi Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, określonymi w załączniku 1w do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne 5.54.01.0000068 rozliczenie za zgodą płatnika -wspomaganie serca – środki budżetowe.

W Polsce około 4% populacji zmagą się z niewydolnością serca (HF) lub bezobjawową dysfunkcją komór serca. Częstość występowania HF waha się między 2 a 3%, ale gwałtownie wzrasta w okolicy 75. roku życia, tak że częstość HF w grupie 70- i 80-latków wynosi 10–20%. Z szacunków rejestru POLKARD wynika, że w Polsce na HF choruje 500–750 tys. pacjentów. Ogólnie rokowanie w HF jest złe, choć niektórzy chorzy żyją wiele lat. Przeciętnie 50% chorych umiera w ciągu 4 lat. 40% chorych przyjmowanych do szpitala umiera lub jest ponownie hospitalizowanych w okresie roku (ESC 2012).

U wybranych pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca transplantacja serca pozostaje złotym standardem leczenia HF. Transplantacja serca wiąże się z długotrwałym przeżyciem chorych ze skrajną niewydolnością serca. Jednak z uwagi na to, że zwiększa się liczba pacjentów ze schyłkową HF a dostęp do właściwej liczby narządów jest ograniczony istnieje pilna potrzeba szukania innych metod wspomagania uszkodzonego serca, które pozwoliłyby na wydłużenie czasu przeżycia w oczekiwaniu na TS (Sobieszczańska-Małek 2012). Mechaniczne wspomaganie krążenia za pomocą urządzeń wspomagania czynności komór serca (LVAD lub BiVAD) postrzegane jest się jako alternatywne leczenie u niektórych pacjentów (ESC 2012).

Początkowo metody mechanicznego wspomagania serca stosowano tylko jako krótkoterminowe leczenie pomostowe do czasu transplantacji, ale obecnie wykorzystuje się je również długoterminowo jako leczenie docelowe u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do transplantacji. Obecna przeżywalność 2–3-letnia wśród starannie dobranych pacjentów, u których zastosowano najnowsze pompy generujące ciągły przepływ krwi, jest znacznie lepsza niż w przypadku leczenia zachowawczego.

W celu zabezpieczenia prawidłowego procesu leczenia wymagana jest kompleksowa opieka nad pacjentem z pompą implantowaną przez zespół mechanicznego wspomagania serca obejmująca zarówno opiekę medyczną jak i techniczny nadzór nad prawidłową pracą pompy, a więc konieczność stworzenia nowej struktury opieki medycznej nad pacjentami po wypisaniu ze szpitala i nadzorowania leczenia w warunkach domowych i ambulatoryjnych. W przypadku wystąpienia powikłań związanego z tym sposobem leczenia, konieczne jest stworzenie świadczeń, które umożliwią kontrolę chorego. Warianty te obejmują opiekę szpitalną w celu oceny stanu pacjenta i wydolności serca oraz zaistniałych problemów technicznych, alarmów pompy czy sczytania danych o przebiegu wspomagania. Przyczyną hospitalizacji w trybie natychmiastowym ratującym życie są stany zagrożenia życia z podejrzeniem trombozy pompy, ciężkich infekcji jak również objawy krwawienia z przewodu pokarmowego wymagające pilnej diagnostyki i leczenia. Dla prawidłowego prowadzenia procesu leczenia ciężkiej niewydolności serca pompami o przepływie ciągłym konieczne jest stałe 24 godzinne monitorowanie procesu leczenia w warunkach domowych po wypisaniu pacjenta na prowadzonym wspomaganiu serca ze szpitala. W celu bezpiecznego wspomagania

serca, zmniejszenia liczby powikłań oraz obniżenia kosztów długoterminowego leczenia konieczna jest okresowa co 3 miesiące kontrola ambulatoryjna. Wizyta kontrolna w poradni ośrodka wszczepiającego ma na celu między innymi ocenę pacjenta w zakresie parametrów klinicznych, echokardiograficznych i biochemicznych niewydolności serca w trakcie wspomagania oraz kontrolę ustawień pompy. Istotnym elementem porady jest ocena gojenia się linii zasilającej pompę⁵.

Brak jednoczesnego wprowadzenia rozliczania zarówno monitorowania wspomagania serca w warunkach domowych i ambulatoryjnych z możliwością hospitalizacji w stanach zagrożenia życia stanowi bezpośrednie niebezpieczeństwo zgonu pacjenta. Brak świadczenia umożliwiającego leczenie w oddziałach wyspecjalizowanych, wszczepiających urządzenia rzadkich powikłań występujących w trakcie długoterminowego leczenia niewydolności serca mechanicznym wspomaganie pompami wszczepialnymi przyczyni się do pogorszenia wyników leczenia w tej trudnej, wysokiego ryzyka grupie chorych⁶.

W 2015 roku zabieg wszczepienia implantowanych komór serca realizowało 4 placówki w województwach: śląskim, pomorskim, mazowieckim oraz małopolskim. W 2015 roku w Zabrze (23 zabiegi) wykonano ponad 5 razy więcej operacji niż w innych szpitalach kardiologicznych wykonujących operacje wszczepienia sztucznych komór serca.

Wydaje się, że ewentualne tworzenie nowych ośrodków wszczepiających pompy wspomagające pracę serca powinno zostać poprzedzone wnikliwą analizą zasadności tego działania. Wydaje się, że istnienie 4 ośrodków biorąc pod uwagę ich lokalizację i dotychczasową liczbę przeprowadzanych zabiegów w skali kraju jest w zupełności wystarczające.

Analizowany zakres świadczeń stanowi stosunkowo nowe świadczenie w obszarze kardiologii m.in. dlatego, że finansowanie rozpoczęło w 2015 r. Do tej pory wykonano kilkadziesiąt operacji mechanicznego wspomagania krążenia pompami implantowanymi. Pacjenci z wszczepioną pompą są pod ciągłym nadzorem zespołu lekarzy z ośrodka operującego, w związku z czym przypuszcza się, że w przypadku wizyt ambulatoryjnych czy hospitalizacji kontrolnych w ramach ocenianych wariantów pacjenci nie oczekują na świadczenie.

Projekt taryfy

W wyniku prac analitycznych oraz konsultacji z NFZ ustalono, że produktem rozliczeniowym dedykowanym przedmiotowym świadczeniom będzie ryczałt za opiekę nad pacjentem z VAD. W ramach wspomnianego ryczałtu będą finansowane:

- zdalne monitorowanie wspomagania serca w warunkach domowych,
- konieczne interwencyjne wizyty domowe,
- zapewnienie niezbędnych wyrobów medycznych,
- nadzór nad pacjentem hospitalizowanym (z różnych przyczyn) w innym ośrodku,
- wizyty i hospitalizacje kontrolne,
- hospitalizacje z powodu awarii pompy w ośrodku wszczepiającym,
- wymiana części i naprawy pomp wspomagających pracę serca po wygaśnięciu okresu gwarancji⁷.

Ryczałt za opiekę nad pacjentem z VAD może być rozliczany w oparciu o każdy rozpoczęty osobomiesiąc lub osobdzień opieki nad pacjentem z VAD od 31 dnia od wszczepienia pompy wspomagającej pracę serca.

⁶ Opracowano na podstawie korespondencji ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu

⁷ W przypadku konieczności wymiany części, której koszt znacząco przekracza kwotę miesięcznej refundacji za opiekę nad pacjentem z VAD (np.: jej trzykrotność), będzie wymagane wypracowanie mechanizmu refundacji tych kosztów. Może to być np.: refundacja zakupu części dokonywana na podstawie faktury jej zakupu.

Świadczenia nie wchodzące w skład ryczałtu (hospitalizacje z powodu powikłań, inne nagłe hospitalizacje, hospitalizacje planowe niezwiązane z wszczepioną pompą) będą rozliczane istniejącymi produktami rozliczeniowymi. Wyjątkiem od tej reguły będą wybrane grupy JGP z sekcji E, które będą ustalone w drodze konsultacji z Polskim Towarzystwem Kardio-Torakochirurgów.

Z finansowania w ramach opieki dedykowanej pacjentom z VAD wyłączono świadczenie: *Hospitalizacja w trybie natychmiastowym ratującym życie z powodu ciężkich powikłań*. Uznano, że problemy zdrowotne: tromboza urządzenia, powikłania zatorowo-zakrzepowe, ciężkie powikłania krwotoczne i ciężkie zakażenia wychodzącego z miejsca wejścia przewodu zasilającego będą rozliczane w ramach istniejących produktów.

Specyfikę dodatkowej opieki nad pacjentem z pompą, która musi być realizowana przez specjalistów z ośrodka wszczepiającego, ujęto w ryczałcie za opiekę nad pacjentem z VAD.

Analiza wpływu na budżet

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane otrzymane od świadczeniodawców realizujących wszczepianie sztucznych komór serca, dane uzyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia o świadczeniach szpitalnych udzielonych pacjentom z wszczepionymi sztucznymi pompami serca w latach 2013 – 2015 oraz informacji uzyskanych od dystrybutorów pomp wspomagających pracę serca.

Fakt, że do tej pory świadczenia, które zostały poddane wycenie nie były produktami rozliczeniowymi, stanowiło istotne utrudnienie dla przeprowadzanej analizy. Dodatkowym utrudnieniem jest brak rejestrów o liczbie pacjentów aktualnie posiadających wszczepione sztuczne komory serca oraz informacji jak długo pacjenci pozostają pod opieką ośrodka VAD po takim zabiegu.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości 235,25 tys zł, co odpowiada ok. 8,2% zwiększeniu kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2015 r.

Ograniczenia

Ograniczenia dotyczące opisu świadczenia

Analiza popytu i podaży dotycząca czasu oczekiwania na świadczenie, liczby łóżek oraz liczby lekarzy oparta jest na danych związanych z realizacją wszystkich świadczeń kardiochirurgicznych/ kardiologicznych w Polsce, zatem przedstawione informacje powinny mieć charakter jedynie poglądowy.

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf zagranicznych również wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów oraz sposoby płatności różnią się pomiędzy krajami. Dla przykładu w Anglii, Szkocji czy na Węgrzech, nie ma ustalonej narodowej taryfy, a więc zakłada się, że finansowanie wszczepiania urządzeń VAD odbywa się na podstawie indywidualnego rozliczenia. Podobnie, liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG mogą być zróżnicowane pomiędzy krajami. Ponadto, w poniższym zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich JGP, wynikające bezpośrednio z katalogu DRG, bez uwzględnienia dodatkowych innych opłat, np. ponoszonych przez pacjenta, czy też naliczanych przez szpitale na podstawie obowiązujących w danym kraju przepisów prawa.

Ze względu na zróżnicowany poziom szczegółowości dostępnych cenników komercyjnych ich analiza również obarczona jest ograniczeniami. Do kosztu osobodnia należałoby doliczyć dodatkowo koszty zastosowanych wyrobów medycznych, urządzeń czy leków. Ponadto, leczenie i opieka pacjentów z wszczepioną pompą implantowalną odbywa się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego zespołu mechanicznego wspomaganie serca, Koordynatorów VAD. Na cenę hospitalizacji może również wpływać liczba wykonywanych procedur, długość pobytu w szpitalu czy występowanie powikłań.

Ograniczenia szacowania taryfy

Proponowany projekt taryfy opiera się przede wszystkim o analizę kosztów rzeczywistych, otrzymanych od świadczeniodawców, w związku z czym wszystkie ograniczenia odnoszące się do sposobu zbierania danych oraz ich jakości mają przełożenie na ograniczenia taryfy:

- nie wszyscy świadczeniodawcy przekazali dane o pacjentach w układzie tabel zaproponowanym przez Agencję. Nie można zatem stwierdzić z całkowitą pewnością, że przekazane przez świadczeniodawców informacje odnoszą się do wszystkich pacjentów, a nie do wybranych przypadków o kosztach wyższych lub niższych niż przeciętne. W przypadkach, w których bardzo wysokie koszty personelu, leków, wyrobów medycznych lub procedur budziły wątpliwości, były one ponownie weryfikowane i wyjaśniane.
- różne poziomy szczegółowości danych przekazanych przez poszczególne ośrodki VAD stanowiły istotne utrudnienie wykonywanych analiz.
- dane dotyczące kosztów realizacji taryfikowanego świadczenia zostały pozyskane z trzech różnych źródeł (Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu; Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie; Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku). Są to ośrodki znacznie różniące się liczbą zrealizowanych zabiegów wszczepienia implantowalnej pompy wspomagającej pracę serca, co może się wiązać z wystąpieniem różnic w ponoszonych kosztach.
- w związku z tym, że przyjęte założenia w dużej mierze opierały się na ustaleniach z ekspertami z trzech ośrodków realizujących omawiane świadczenia, Polskim Towarzystwem Kardiotorakochirurgów oraz NFZ należy oczekiwać, że wraz z wprowadzeniem nowego produktu rozliczeniowego koszt niektórych elementów składowych wyceny może ulec zmianie.
- finansowanie wielu składowych opieki nad pacjentem z VAD dopiero rozpocznie się dzięki wprowadzeniu niniejszej taryfy. W związku z powyższym przyjęte założenia dotyczące liczby realizowanych świadczeń i/ lub ponoszonych w związku z nimi kosztów będą wymagały weryfikacji w przyszłości.

Dodatkowe uwagi

Zakłada się, że finansowanie świadczenia będzie skutkowało redukcją kosztów w tym obszarze. Potencjalne oszczędności wynikać będą z faktu, że proces leczenia pacjenta prowadzony jest w warunkach ambulatoryjno-domowych, w odróżnieniu od pacjentów leczonych pompami zewnętrznymi którzy są stale hospitalizowani. Oszczędności wynikające z redukcji kosztów leczenia mogą być przeznaczone na realizację innych świadczeń. Proponowany kompleksowy model opieki nad pacjentami z VAD zapewni im optymalny nadzór i leczenie, co z pewnością przełoży się na poprawę wyników leczenia, zmniejszenie ciężkich powikłań i śmiertelności.

Ponadto, wycena poszczególnych wariantów świadczenia skutkowałą będzie stworzeniem produktów rozliczeniowych, co spowoduje zmianę Zarządzenia Prezesa NFZ a ponadto przyczyni się do większej przejrzystości rozliczania analizowanych świadczeń.

6. Bibliografia

ACCD 2016	Australian Consortium for Classification Development ICD-10-AM/ACHI/ACS https://www.accd.net.au/lcd10.aspx (dostęp w dniu 08.11.2016)
AOTMiT 2011	raport AOTM-DS-430-1/2011
AOTMiT 2014	raport AOTMiT nr AOTM-BP-430-3/2014 „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”
Błaszczczyński 1994	Błaszczczyński A. Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms, Szkoła Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 1995. Słownik ekonomiczny dla przedsiębiorcy w warunkach rynkowych, Wyd. IV, Znicz, Szczecin 1994.
Busse 2011	Busse R, Geissler A., Quentin W., Wiley M., Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, 2011, s. 305.
ESC 2012	Wytyczne ESC dotyczące rozpoznania oraz leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca na 2012 rok. Grupa Robocza 2012 Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) ds. Rozpoznania oraz Leczenia Ostrej i Przewlekłej Niewydolności Serca działająca we współpracy z Asocjacją Niewydolności Serca ESC (HFA). Kardiologia Polska 2012; 70, supl. II: 101–176
FRK	Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi. Aktualnie realizowane projekty. http://frk.pl/projekty-realizowane.html (dostęp w dniu 28.11.2016)
HSPM 2015	The Health Systems and Policy Monitor. Health Systems in Transition (HiT) profile of Greece http://www.hspm.org/countries/greece09062014/livinghit.aspx?Section=3.6%20Payment%20mechanisms&Type=Section (dostęp w dniu 08.11.2016)
IHPA 2016	NWAW calculator for acute activity 2016-17, https://www.ihpa.gov.au/publications/nwaw-calculator-acute-activity-2016-17 (dostęp w dniu 22.08.2016)
KROK 2015	Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych (KROK) w 2015
Lai 2013	Lai T, Habicht T, Kahur K, Reinap M, Kiviet R, van Ginneken E. Estonia: health system review. Health Systems in Transition, 2013; 15(6):18.
MOH 2016	Ministry of Health WIESNZ15 cost weights http://www.health.govt.nz/nz-health-statistics/data-references/weighted-inlier-equivalent-separations/wiesnz15-cost-weights (dostęp w dniu 22.08.2016)
Relian Heart	http://relianheart.com/ (dostęp w dniu 28.11.2016)
SCCS 2014	Śląskie Centrum Chorób Serca. Mechaniczne wspomaganie krążenia pompą wszczepialną o ciągłym przepływie krwi - informacja dla pacjenta. Zarządzenie Dyrektora Nr 163/2014 z dnia 28.08.2014 r.
Sobieszczkańska-Matek 2012	Sobieszczkańska-Matek M., Zieliński T, Korewicki J. Mechaniczne wspomaganie: czy tylko pomost do przeszczepu serca? Kardiologia Polska 2012; 70, 11: 1182–1186
Sutcliffe 2013	Sutcliffe P, Connock M, Pulikottil-Jacob R, Kandala N-B, Suri G, Gurung T, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of second- and third-generation left ventricular assist devices as either bridge to transplant or alternative to transplant for adults eligible for heart transplantation: systematic review and cost-effectiveness model. Health Technol Assess 2013;17(53).

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1 Klasyfikacja niewydolności serca na podstawie nieprawidłowości morfologicznych (AHA/ACC) lub objawów związanych z wydolnością czynnościową (NYHA)	6
Tabela 2 Wytyczne przyjęte przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne w zakresie leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca	11
Tabela 3 Warunki realizacji świadczenia zgodnie z rozporządzeniem wysokospecjalistycznym	16
Tabela 4 Katalog świadczeń wysokospecjalistycznych	17
Tabela 5 Mediana czasu pobytu dla świadczeń wspomaganie serca w 2015 r.	19
Tabela 6. Ośrodki oraz liczba wykonanych operacji LVAD	20
Tabela 7 Suma liczby oczekujących na świadczenia	20
Tabela 8 Średni czas oczekiwania na wybrane świadczenia na oddziale kardiologii i kardiochirurgii	21
Tabela 9 Działalność szpitali stacjonarnych w Polsce na przestrzeni lat 2007–2015: liczba łóżek	21
Tabela 10 Działalność szpitali stacjonarnych w Polsce na przestrzeni lat 2007–2015: wykorzystanie łóżek	21
Tabela 11 Liczba lekarzy w ramach specjalizacji kardiologicznych na przestrzeni lat 2008-2015	22
Tabela 12 Polska – metryczka	23
Tabela 13 Anglia – metryczka	24
Tabela 14 Taryfa dla hospitalizacji wysokospecjalistycznej w Anglii	24
Tabela 15 Australia – metryczka	24
Tabela 16 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Australii	25
Tabela 17 Nowa Zelandia – metryczka	25
Tabela 18 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Nowej Zelandii	25
Tabela 19 Grecja – metryczka	25
Tabela 20 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Grecji	26
Tabela 21 Niemcy – metryczka	26
Tabela 22 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Niemczech	26
Tabela 23 Estonia – metryczka	27
Tabela 24 Taryfa dla świadczeń mechanicznego wspomaganie krążenia w Estonii	27
Tabela 25 Chorwacja – metryczka	27
Tabela 26 Taryfa dla ambulatoryjnej kontroli pacjentów z LVAD w Chorwacji	28
Tabela 27 Taryfy dla świadczeń z zakresu wspomaganie serca	28
Tabela 28. Koszty monitorowania pacjenta	29
Tabela 29 Cennik osobodnia na oddziałach kardiologicznym i kardiochirurgicznym	30
Tabela 30 Podmioty wyłonione w postępowaniu, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy	32
Tabela 31 Elementy świadczenia Monitorowanie wspomaganie serca w warunkach domowych	34
Tabela 32 Elementy świadczenia Kontrola w trybie ambulatoryjnym pacjentów, u których zastosowano pompy implantowalne	35

Tabela 33 Elementy świadczeń: hospitalizacja chorego niepowikłanego (kontrolna) oraz hospitalizacja w trybie pilnym, ratunkowym z powodu alarmów pompy	36
Tabela 34. Mnożnik zmian wielkości kosztów	36
Tabela 35 Struktura kosztów osobomiesięca opieki nad pacjentem z VAD.....	38
Tabela 36 Projekt taryfy	39
Tabela 37 Analiza wpływu na budżet płatnika – Opieka nad pacjentem po wszczepieniu VAD po 30 dniach od zabiegu	40

Spis rysunków

Rysunek 1. Podział sztucznych komór serca (AOTMiT 2011).	11
Rysunek 2. Liczba wszczepień LVAD	19

8. Załączniki

- Zal. 1. Koszty opieki nad pacjentem z VAD wg holenderskiej analizy ekonomicznej
- Zal. 2. Szczegółowe oszacowania taryfy