



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące hemodiafiltrację

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

nr WT.541.9.2018

data ukończenia 27.04.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy*

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej W Cieszyń
Wojewódzki Szpital Zespolony
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy W Krakowie
PS ZOZ WCM w Opolu
Wojewódzki Szpital Zespolony W Lesznie
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 W Lublinie
Regionalny Szpital Specjalistyczny W Grudziądzu Im. Dr. Wł. Biegańskiego
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5 Im. Św. Barbary W Sosnowcu
SP ZOZ Szpital Uniwersytecki W Krakowie
Zakład Opieki Zdrowotnej W Suchej Beskidzkiej
Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki Im. Papieża Jana Pawła II W Zamościu
4 Wojskowy Szpital Kliniczny Z Polikliniką Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej
Nefrolux Lucjan Sobieraj, Wojciech Kamiński Spółka Jawna
Baxter Polska Sp. z o.o.
Fresenius Medical Care Polska S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy:

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej W Cieszyń
Wojewódzki Szpital Zespolony
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy W Krakowie
PS ZOZ WCM w Opolu
Wojewódzki Szpital Zespolony W Lesznie
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 W Lublinie
Regionalny Szpital Specjalistyczny W Grudziądzu Im. Dr. Wł. Biegańskiego
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5 Im. Św. Barbary W Sosnowcu
SP ZOZ Szpital Uniwersytecki W Krakowie
Zakład Opieki Zdrowotnej W Suchej Beskidzkiej
Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki Im. Papieża Jana Pawła II W Zamościu
4 Wojskowy Szpital Kliniczny Z Polikliniką Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej
Nefrolux Lucjan Sobieraj, Wojciech Kamiński Spółka Jawna
Baxter Polska Sp. z o.o.
Fresenius Medical Care Polska S.A.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej W Cieszyń
Wojewódzki Szpital Zespolony
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy W Krakowie
PS ZOZ WCM w Opolu
Wojewódzki Szpital Zespolony W Lesznie
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 W Lublinie
Regionalny Szpital Specjalistyczny W Grudziądzu Im. Dr. Wł. Biegańskiego
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 5 Im. Św. Barbary W Sosnowcu

SP ZOZ Szpital Uniwersytecki W Krakowie
Zakład Opieki Zdrowotnej W Suchoj Beskidzkiej
Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki Im. Papieża Jana Pawła II W Zamościu
4 Wojskowy Szpital Kliniczny Z Polikliniką Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej
Nefrolux Lucjan Sobieraj, Wojciech Kamiński Spółka Jawna
Baxter Polska Sp. z o.o.
Fresenius Medical Care Polska S.A.

*Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.*

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016, poz. 922).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Objaśnienia skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AFB	biofiltracja bezoctanowa (ang. <i>acetate free biofiltration</i>)
bd.	brak danych
CPL	względne poziomy cen (ang. <i>comparative price levels</i>)
DRG	jednorodne grupy pacjentów (ang. <i>Diagnosis Related Groups</i>)
FFS	płatność za usługę (ang. <i>fee for service</i>)
GFR	Współczynnik przesączania kłębkowego
HD	hemodializa
HDF	hemodiafiltracja
HDF-ol	hemodiafiltracja online
HF	hemofiltracja
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. <i>International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
Metodyka	proces gromadzenia oraz przetwarzania danych niezbędnych do realizacji zadań związanych z ustaleniem taryfy świadczeń, jak również rodzaj i zakres gromadzonych informacji, opisany w dokumencie sporządzonym przez Agencję
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd.	nie dotyczy
NFZ/Płatnik	Narodowy Fundusz Zdrowia
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>)
OPK	ośrodek powstawania kosztów
PChN	przewlekła choroba nerek
PFD	hemodializa połączona z hemofiltracją (ang. <i>paired filtration dialysis</i>)
PKB	produkt krajowy brutto
PL	produkt leczniczy
PPP	parytet siły nabywczej (ang. <i>purchasing power parity</i>)
Raport kwalifikacyjny	Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia, Hemodiafiltracja [HDF], Raport skrócony, Warszawa, kwiecień 2013 r.
SNN	Schyłkowa niewydolność nerek
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 roku, poz. 1938)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WM	wyrób medyczny

Spis treści

1. Problem decyzyjny	6
2. Taryfikowane świadczenie.....	7
2.1. Charakterystyka świadczenia	7
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce	12
2.3. Analiza popytu i podaży.....	14
2.4. Stan finansowania w innych krajach	19
2.5. Cenniki komercyjne	30
2.6. Uwagi do świadczenia	32
3. Projekt taryfy.....	33
3.1. Pozyskanie danych.....	33
3.2. Analiza danych.....	33
3.3. Analiza wrażliwości.....	36
3.4. Projekt taryfy.....	36
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej	37
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	37
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej	38
5. Najważniejsze informacje i wnioski.....	39
6. Bibliografia	42
7. Spis tabel i rysunków	44
8. Załączniki.....	45

1. Problem decyzyjny

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

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018 r.), w związku z art. 31la ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 r., tj.: „Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”, w sprawie ustalenia taryfy świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: **Hemodiafiltracja (HDF)**.

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

Przedmiotem raportu jest:

świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej o kodzie ICD-9:

39.954 – Hemodiafiltracja (HDF)

identyfikowane produktem Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju: **nie dotyczy**.

zwane dalej: **hemodiafiltracją (HDF)**.

2. Taryfikowane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

Przewlekła choroba nerek (PChN) to wieloobjawowy zespół chorobowy powstały w wyniku uszkodzenia lub zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych przez różnorodne procesy chorobowe toczące się w miąższu nerek. W zależności od stopnia filtracji kłębuszkowej (GFR) i obecności cech uszkodzenia nerek w badaniach laboratoryjnych lub obrazowych, PChN podzielono na 5 stadiów. Kryterium rozpoznania V stadium PChN, czyli schyłkowej niewydolności nerek (SNN), stanowi trwałe $eGFR < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ lub dializa. Wśród przyczyn SNN dominuje nefropatia cukrzycowa (prawie 30% dializowanych pacjentów), kłębuszkowe zapalenie nerek (prawie 20%) oraz nefropatia nadciśnieniowa (ok. 15%).

Postępowanie terapeutyczne w PChN jest wieloetapowe i ma na celu spowolnienie postępu choroby, zapobieganie powikłaniom i leczenie chorób współistniejących. W IV/V stadium PChN do stosowanych we wcześniejszych stadiach interwencji dołącza przygotowanie pacjenta do leczenia nerkozastępczego, które należy rozpoczynać przed wystąpieniem objawów związanych z zatruciem mocznicowym i ciężkich powikłań narządowych PChN. Dwa podstawowe rodzaje dializoterapii to hemodializa (HD, dializa pozaustrojowa) i dializa otrzewnowa (dializa wewnątrżustrojowa), przy czym w Polsce metodą stosowaną u >90% pacjentów jest HD (AOTM, 2013).

Jedną z modyfikacji hemodializy jest hemodiafiltracja – technika pozaustrojowego oczyszczania krwi z użyciem wysoko przepuszczalnych biokompatybilnych błon dializacyjnych umożliwiającą jednocześnie stosowanie dyfuzji i konwekcji. Wysokie współczynniki ultrafiltracji tych dializatorów powodują, że rozmiary ultrafiltracji znacznie przekraczają planowane ilości odwodnienia chorego do jego suchej wagi. W celu wyrównania bilansu płynowego i osiągnięcia suchej wagi w czasie HDF musi być podawany płyn substytucyjny. Dopóki płyn ten przetwarzano z komercyjnych opakowań, jego wysokie koszty uniemożliwiały popularyzację tej metody dializowania. Dopiero wprowadzenie metody produkcji sterylnego i wolnego od pirogenów płynu substytucyjnego metodą on-line z płynu dializacyjnego znacząco obniżyło koszty HDF i umożliwiło jej szersze stosowanie. Metoda on-line narzucała jednak konieczność dokładnego monitorowania procesu oczyszczania wody, która powinna spełniać kryteria wody „ultraczystej”. Powszechnie stosowaną metodą oczyszczania płynu dializacyjnego, tak aby mógł on bezpiecznie pełnić funkcję płynu substytucyjnego, jest jego filtracja. W tym celu stosuje się układy 2–3 ultrafiltrów odrzucających bakterie i pirogeny (Miłkowski i Benedyk-Lorens, 2008, str. 39).

O przewadze HDF nad konwencjonalną dializą decyduje udział konwekcji, która jest proporcjonalna do rozmiarów ultrafiltracji. Im większa ultrafiltracja (i substytucja), tym skuteczniejsze usuwanie średnich drobin. Zazwyczaj sięga ona 25–50 l na jedną dializę (Miłkowski i Benedyk-Lorens, 2008, str. 39).

Ponadto w porównaniu z konwencjonalną dializą *low-flux* w czasie HDF obserwuje się:

- lepsze usuwanie fosforanów, których podwyższone stężenie oznacza zwiększone ryzyko śmiertelności ogólnej i sercowo-naczyniowej;
- lepszą korektę anemii; udział w tym ma prawdopodobnie stosowana w HDF ultraczysta woda, co skutkuje zmniejszeniem aktywacji reakcji zapalnych;
- lepszą stabilność hemodynamiczną, mniej epizodów hipotensyjnych i lepszą kontrolę ciśnienia tętniczego;
- dłuższe zachowanie resztkowej funkcji nerek porównywalne z obserwowaną u chorych dializowanych otrzewnowo;

- poprawę stanu odżywienia, poprawę profilu lipidowego;
- obniżenie stężeń markerów zapalnych oraz stresu oksydacyjnego;
- poprawę przeżywalności chorych (Miłkowski i Benedyk-Lorens, 2008, strony 39-40).

Hemodiafiltrację, podobnie jak hemodializę, można prowadzić w sposób powtarzany lub ciągły.

Powtarzane HDF u pacjentów z SNN wykonywane są 3 razy w tygodniu, w tym możliwe są warianty, ze względu na czas zabiegu: standardowe (4-5,5 godz.), krótkie (3-4 godz.) i ultrakrótkie (<3 godz.). U niestabilnych pacjentów z SNN powtarzane HDF mogą być wykonywane częściej niż 3 razy w tygodniu, również w wariantach ze względu na czas zabiegu (AOTM, 2013).

Techniki ciągłe HDF, mające zastosowanie głównie w intensywnej terapii pacjentów z ostrą niewydolnością nerek oraz ze wskazań pozanefrologicznych (np. zatrucia egzogenne), są finansowane w leczeniu szpitalnym („Ciągłe leczenie nerkozastępcze”) i nie stanowią przedmiotu niniejszego raportu.

Warianty hemodiafiltracji

1. Ze względu na miejsce podawania płynu reinfuzyjnego:
 - predylucja (ang. *pre-dilution*; reinfuzja przed ultrafiltracją),
 - postdylucja (ang. *post-dilution*; reinfuzja po ultrafiltracji),
 - middylucja (ang. *mid-dilution*; reinfuzja w środku ultrafiltracji, tj. postdylucja, następnie - predylucja),
 - reinfuzja poprzedzająca i następująca po ultrafiltracji, tj. predylucja, następnie postdylucja (ang. *mixed-dilution*).
2. Ze względu na sposób przygotowywania płynu reinfuzyjnego:
 - gotowy płyn komercyjny,
 - produkcja płynu dializatu *on-line* (HDF-ol),
 - regeneracja ultrafiltratu.
3. Hemodializa połączona z hemofiltracją (PFD – *paired filtration dialysis*) – podwójny filtr.
4. Inne metody:
 - *Push-Pull* HDF,
 - wewnętrzna filtracja błonowa,
 - biofiltracja bezoctanowa (AFB – *acetate free biofiltration*).

Z wymienionych wyżej wariantów najszersze zastosowanie w Europie i Polsce mają: ze względu na sposób podawania płynu reinfuzyjnego – HDF-ol (niższe koszty niż w przypadku zakupu komercyjnego płynu substytucyjnego); ze względu na sposób przygotowywania płynu reinfuzyjnego – postdylucja; oraz – ze względu na skład płynu dializacyjnego – HDF przy użyciu płynu dializacyjnego z octanami (AOTM, 2013).

Hemodializa a hemodiafiltracja - wskazania

Nowicki (2010) wskazuje, że hemodiafiltracja ma z jednej strony wiele zalet, ale z drugiej strony wiąże się z większym kosztem zabiegów, dlatego też, aby ją optymalnie wykorzystać, należy dokonać odpowiedniego doboru chorych. Wydaje się, że korzyść z zamiany standardowej hemodializy na hemodiafiltrację odniosą szczególnie ci pacjenci, którzy charakteryzują się dużym ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych (czyli głównie osoby z niewydolnością serca, cukrzycą i w podeszłym wieku). Ponadto metodę tę należy wybierać u chorych z opornym nadciśnieniem tętniczym zależnym od

objętości krwi, pacjentów ze złą tolerancją standardowej hemodializy (kurcze mięśni, hipotensja śróddializacyjna), osób z oczekiwanym długim przeżyciem, ale mających przeciwwskazania do przeszczepienia nerek lub pozostających długo na liście oczekujących, chorych o dużej masie ciała, z hiperkatabolizmem. Nie ma natomiast jasnych wskazówek dotyczących przeciwwskazań do tego rodzaju zabiegów poza złą tolerancją (Nowicki, 2010).

Zgodnie ze stanowiskiem Zespołu Krajowego Konsultanta medycznego w dziedzinie Nefrologii z 2011 roku HDF powinno się stosować przede wszystkim u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, u których występują następujące obciążenia:

- niestabilność układu sercowo-naczyniowego z dominującymi objawami hipotensji śróddializacyjnej uniemożliwiającej stosowanie HD i w obecności przeciwwskazań do dializy otrzewnowej;
- źle regulowane nadciśnienie objętościowo-zależne;
- młody wiek z przeciwwskazaniami do wykonania przeszczepu nerki;
- amyloidozą;
- ciąża u pacjentek dializowanych.

W innych publikacjach wymieniano również inne grupy chorych ze wskazaniami do HDF (lub podobne grupy chorych, nieco inaczej zdefiniowane), w tym:

- pacjenci z dużym ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych (czyli głównie osoby z niewydolnością serca, cukrzycą i w podeszłym wieku);
- chorzy z dużymi międzodializacyjnymi przyrostami masy ciała;
- chorzy o dużej masie ciała, pacjenci z masą ciała >75 kg;
- chorzy z hiperkatabolizmem;
- pacjenci z przeciwwskazaniami do przeszczepienia nerki, zwłaszcza z oczekiwanym długim przeżyciem lub długo pozostających na liście oczekujących, przewidywany dłuższy okres dializoterapii;
- pacjenci ze złą tolerancją standardowej hemodializy (kurcze mięśni, hipotensja śróddializacyjna);
- pacjenci z zaburzeniami gospodarki fosforanowo-wapniowej.

W/w grupy pacjentów wyróżniono ze względu na możliwości odniesienia największej korzyści z HDF oraz w związku z dodatkowymi kosztami, w porównaniu z HD – nie wyklucza to możliwości poddawania zabiegom HDF pozostałych innych grup pacjentów z SNN (AOTM, 2013).

Dnia 29 kwietnia 2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych wydał pozytywną rekomendację nr 50/2013 w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „hemodiafiltracja (HDF)”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej "hemodiafiltracja [HDF]" jako świadczenia gwarantowanego i odrębnie kontraktowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, dla chorych ze schyłkową niewydolnością nerek we wskazaniu: niestabilność hemodynamiczna z dominującymi objawami hipotensji śróddializacyjnej, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze objętościowo - zależne, amyloidozą, ciąża, pod warunkiem osiągnięcia w ciągu miesiąca objętości konwekcji krwi >20 l na sesję HDF. Pomimo dotychczas niewielkiej liczby badań naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności wskazujących na istotną kliniczną przewagę hemodiafiltracji

[HDF] nad stosowaną obecnie metodą hemodializy [HD], to narastająca ilość danych wskazujących na zmniejszenie śmiertelności, poprawę parametrów adekwatności dializoterapii, poprawę jakości życia pacjentów, zmniejszenie ilości zdarzeń niepożądanych w postaci powikłań ostrych i przewlekłych w trakcie stosowania HDF, a także opinie ekspertów i praktyka kliniczna w wielu krajach, pozwalają na wnioskowanie, że finansowanie HDF ze środków publicznych przyczyni się do poprawy opieki nad pacjentami z przewlekłą niewydolnością nerek. Prezes Agencji przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, kierującej się zasadą sprawiedliwego i równego dostępu pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, proponuje objęcie finansowania świadczenia w ww. wskazaniach klinicznych, aby ograniczenia populacji docelowej oparte były o przesłanki kliniczne, a nie wątpliwe etycznie kryteria ilościowe. Należy przy tym mieć na uwadze, że w najbliższych latach mogą pojawić się nowe dowody naukowe w postaci RCT i metaanaliz, które powinny prowadzić do modyfikacji wskazań do HDF.

Poniżej przytoczono wnioski pochodzące z badań odnalezionych w drodze szybkiego, niesystematycznego przeglądu literatury, opublikowanych w latach 2015–2018.

Przegląd systematyczny literatury Nistor, Palmer, Craig 2015

W celu przeanalizowania wskazań różnicujących populację pacjentów, u których korzyści przynosi stosowanie HD lub HDF przeprowadzono przegląd literatury Cochrane (Nistor, Palmer i Craig, 2015).

Celem przeglądu było porównanie konwekcyjnych (HF, HDF, AFB) i dyfuzyjnych (HD) metod dializoterapii pod kątem efektów klinicznych (śmiertelność, problemy sercowo-naczyniowe, hospitalizacja i zdarzenia niepożądane związane z leczeniem) w przypadku kobiet i mężczyzn cierpiących na schyłkową niewydolność nerek. Przeszukano rejestr *Cochrane Renal Group's Specialised Register* (do 18 lutego 2015 r.). W przeglądzie ujęto randomizowane kontrolowane badania porównujące dializoterapie konwekcyjne (HF, HDF i AFB) z innymi konwekcyjnymi lub dyfuzyjnymi odmianami dializoterapii (HD) wykorzystywanymi podczas leczenia schyłkowej niewydolności nerek.

Do przeglądu z 2006 roku włączono 20 badań, w których wzięło udział 667 uczestników. W przeglądzie tym nie znajdowało się wystarczająco dużo dowodów potwierdzających wpływ na efekty leczenia, by możliwe było wyciągnięcie istotnych z klinicznego punktu widzenia wniosków. Przeprowadzenie przeglądu do lutego 2015 roku pozwoliło na odnalezienie 40 badań, w których udział wzięło 3 483 uczestników. Ogółem 35 badań (4 039 uczestników) porównywało HF, HDF i HD, 3 badania (54 uczestników) porównywało AFB i HDF, a 3 badania (129 uczestników) porównywało HDF i HF.

W przypadku wszystkich badań ryzyko stronniczości było wysokie i wpływało na niski poziom ufności związanej z oszacowanymi efektami leczenia. Dializa konwekcyjna nie miała znaczącego wpływu na ogólną śmiertelność (11 badań, 3 396 uczestników: RR 0,87, 95% CI 0,72 do 1,05; I² = 34%), jednak znacząco zmniejszyła śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych (6 badań, 2 889 uczestników: RR 0,75, 95%; CI 0,61 do 0,92; I² = 0%). W jednym badaniu wskazano brak znaczącego wpływu na zdarzenia sercowo-naczyniowe niezakończone zgonem (714 uczestników: RR 1,14, 95%; CI 0,86 do 1,50), a dwa badania wykazały brak znaczącej różnicy, jeśli chodzi o hospitalizację (2 badania, 1 688 uczestników: RR 1,23, 95%; CI 0,93 do 1,63; I² = 0%). Jedno badanie wskazało, że współczynnik hipotensji podczas dializy był znacznie niższy w przypadku leczenia konwekcyjnego (906 uczestników: RR 0,72, 95%; CI 0,66 do 0,80). W większości badań w sposób systematyczny nie oceniano zdarzeń niepożądanych, a dane związane z jakością życia były nieliczne. Metody konwekcyjne znacząco obniżyły przeddializowe poziomy mikroglobulin B2 (12 badań, 1 813 uczestników: MD -5,55 mg/dL; 95%; CI -9,11 do -1,98; I² = 94%) i zwiększyły dawkę dializy (Kt/V mocznika) (14 badań, 2 022 uczestników: MD 0,07; 95%; CI -0,00

to 0.14; I2 = 90%) w porównaniu do terapii dyfuzyjnej, jednak wyniki ogółem w przypadku wszystkich badań wykazywały się znaczną heterogenicznością. Analizy wrażliwości ograniczone do badań porównujących HDF z HD wykazały bardzo zbliżone rezultaty. Ilość danych umożliwiających bezpośrednie porównanie różnych typów dializy konwekcyjnej była niewystarczająca do wyciągnięcia wniosków.

Badania charakteryzowały się znacznym ryzykiem stronnictwa prowadzącym do uzyskania niskiego poziomu ufności wobec informacji zawartych w podsumowaniu i były ograniczone do pacjentów z dostępem naczyniowym do dializy.

Wyniki przeglądu wskazują, że dializa konwekcyjna może zmniejszać śmiertelność związaną z problemami sercowo-naczyniowymi, jednak wniosek ten nie odnosi się do ogólnej śmiertelności i wpływu na zdarzenia sercowo-naczyniowe niezakończone zgonem oraz na hospitalizacje. Wszystkie korzyści leczenia konwekcyjną dializą i ich wpływ na zgony związane z problemami sercowo-naczyniowymi nie są wiarygodne ze względu na ograniczenia w metodyce badań i w sposobach raportowania. Cenne pod względem informacyjnym byłyby badania w przyszłości oceniające wpływ leczenia konwekcyjnego na wyniki leczenia pacjenta, włączając śmiertelność i zdarzenia sercowo-naczyniowe (Nistor, Palmer i Craig, 2015, strony 1-2). Zestawienie badań włączonych do przeglądu systematycznego, porównujących HD i HDF, znajduje się w załączniku nr 1.

Badanie Locatelli, Karaboyas, Pisoni 2018

Podejście lekarzy, a także wskazania do HDF różnią się w zależności od kraju, odzwierciedlając tym samym niespójności, jeśli chodzi o potencjalne korzyści płynące ze stosowania tej techniki. Zwiększenie przewidywalnej jakości życia było najczęstszym wskazaniem zgłaszanym przez dyrektorów ds. medycznych. Tym samym wskazuje to na możliwość, iż pacjenci poddawani HDF mogą być w lepszym stanie zdrowia niż ci poddawani HD. To wskazanie sugeruje, że istotna jest odpowiednia selekcja pacjentów kwalifikowanych do HDF, a także że HDF może nie zapewniać lepszych efektów leczenia niż HD (Locatelli, Karaboyas i Pisoni, 2018, str. 688).

W poniższej tabeli przedstawiono wymienione przez nefrologów wskazania kliniczne do stosowania HDF na podstawie międzynarodowego badania przeprowadzonego w 7 krajach.

Tabela 1 Wskazania kliniczne do stosowania HDF

Charakterystyka pacjentów	Ogółem	Belgia	Francja	Niemcy	Włochy	Hiszpania	Szwecja	Wielka Brytania
Amyloidozą związaną z dializoterapią (%)	84	86	100	67	73	94	88	82
Polineuropatia (%)	77	79	80	67	73	100	75	65
Niestabilność hemodynamiczna (%)	75	57	100	50	82	88	81	76
Zwiększenie oczekiwanej długości życia (%)	74	64	100	33	73	100	81	71
Okres dializoterapii 10 lat (%)	63	50	80	25	27	82	81	82
Niewydolność serca (%)	58	50	60	42	64	82	56	47
Okres dializoterapii 5 lat (%)	58	50	80	17	27	71	69	82
Pogorszenie stanu odżywienia (%)	55	43	100	25	55	100	38	47
Choroba niedokrwienna serca	51	36	80	33	55	76	56	35
Cukrzyca (%)	51	36	80	25	64	76	50	41
Duża masa ciała (%)	49	57	40	8	27	88	38	59
Podeszły wiek (%)	28	21	40	25	18	35	25	35

Źródło: Locatelli, Karaboyas i Pisoni, 2018

Locatelli, Karaboyas i Pisoni (2018) przeanalizowali wyniki badania przeprowadzonego w 7 krajach europejskich w celu porównania śmiertelności w przypadku pacjentów leczonych hemodializą lub hemodiafiltracją. Badaniem objęto 8 567 pacjentów. Charakterystyka pacjentów leczonych HDF znajduje się w załączniku nr 2. Wyniki nie wskazują, by HDF zapewniała większą przeżywalność.

Jakość życia

Ważnym aspektem w odniesieniu do chorych z PChN jest jakość życia, która jest gorsza niż w populacji ogólnej, w obszarze fizycznym i psychicznym. Dodatkowo jakość życia pogarsza dializoterapia; czas dializoterapii ma negatywny wpływ na jakość życia głównie w wymiarze fizycznym (AOTM, 2013).

Badania wykazały, że udana transplantacja nerki istotnie podnosi jakość życia chorego, dializoterapia natomiast, głównie ze względu na stopień w jakim ogranicza aktywność fizyczną, wpływa ujemnie na ocenę jakości życia chorego. Dodatkowo pacjenci dializowani narażeni są na dolegliwości bólowe i inne charakterystyczne dla tej terapii: wahania ciśnienia tętniczego, ogólne osłabienie mięśni, kurcze mięśni, świąd skóry, dreszcze, osłabienie, bóle i zawroty głowy, dolegliwości żołądkowe wraz z utratą apetytu, duszności i obrzęki [1, 2]. Wyniki badań nad jakością życia związaną ze zdrowiem u chorych przewlekłe hemodializowanych (Klinika Nefrologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej w Białymstoku) wskazują, że czynnikami odpowiedzialnymi za gorszą ocenę jakości życia są również choroby towarzyszące, wiek i płeć żeńska (Giętek, Czech i Białek-Dratwa, 2012).

Badanie przeprowadzone w latach 2004–2009 w Norwegii, Kanadzie i Holandii na próbie 714 pacjentów miało na celu porównanie jakości życia w przypadku pacjentów, u których stosowano hemodializę oraz hemodiafiltrację. Nie odnotowano znaczących różnic, jeśli chodzi o zmiany jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia między pacjentami leczonymi hemodializą (358) i hemodiafiltracją (356) (Mazairac, Wit i Grooteman, 2013, str. 82). Wprowadzie zaobserwowano zmiany jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia na przestrzeni czasu, jednak nie wykazano różnic między nimi w przypadku leczenia HD i HDF (Mazairac, Wit i Grooteman, 2013).

Gellert (2009) zaznacza natomiast, że hemodiafiltracja przerywana zmniejsza śmiertelność o 10-35% i zapewnia lepszą jakość życia niż powtarzalne dializy (Gellert, 2009, str. 423).

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie „koszykowe”

Warunki realizacji przedmiotowego świadczenia określa *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U z 2018 r., poz. 657)*. Szczegółowe warunki udzielania świadczeń hemodiafiltracji, które określa załącznik nr 1 do Rozporządzenia, zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 2 Warunki udzielania świadczenia

Kryteria kwalifikacji	Schyłkowa niewydolność nerek ze współistniejącą niestabilnością hemodynamiczną z dominującymi objawami hipotensji śróddializacyjnej, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze objętościowo-zależne, amyloidoza, ciąża, pod warunkiem osiągnięcia w okresie miesiąca objętości konwekcji krwi powyżej 20 l na sesję hemodiafiltracji (HDF).
Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje: 1) transport pacjenta do stacji dializ przed hemodializą; 2) przygotowanie stanowiska dializacyjnego, nastawienie aparatu, płukanie wstępne, odpowietrzenie układu, wypłukanie zestawu w wypadku reutilizacji;

	<p>3) badanie lekarskie i przygotowanie pacjenta (ważenie, mycie okolicy przetoki, wyznaczenie zleceń dializacyjnych, wypełnienie karty dializacyjnej);</p> <p>4) podanie środka stymulującego erytropoezę – w przypadku wskazań medycznych;</p> <p>5) wkłucie igły do przetoki lub podłączenie do cewnika dializacyjnego;</p> <p>6) podłączenie pacjenta do aparatu sztucznej nerki;</p> <p>7) zabieg hemodializy oraz kontrolę parametrów dializacyjnych i życiowych pacjenta;</p> <p>8) badania laboratoryjne i konsultacje, badania bakteriologiczne i biochemiczne;</p> <p>9) monitorowanie i leczenie niedokrwistości – środki stymulujące erytropoezę, podawane w dawce zapewniającej uzyskanie i utrzymanie stężenia hemoglobiny w zakresie 10-12 g/dl u co najmniej 65% dializowanych stale w stacji dializ;</p> <p>10) zakończenie zabiegu (sprowadzenie krwi, tamowanie krwawienia, oznaczanie parametrów życiowych po hemodializie, zmiana opatrunku wokół cewnika, ważenie, podawanie leków);</p> <p>11) po przeprowadzonej dializie: dezynfekcja (ciepna, chemiczna) i dekalcyfikacja aparatu sztucznej nerki, utylizacja odpadów, ewentualna reutilizacja dializatorów i ocena ich wydajności po tym zabiegu;</p> <p>12) przygotowanie stanowiska dla następnego pacjenta;</p> <p>13) transport pacjenta po zabiegu do domu lub do miejsca pobytu;</p> <p>14) edukacja pacjenta lub jego opiekuna w zakresie samoopieki.</p>
Personel	<p>1) lekarze – w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ:</p> <p>a) lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii – równoważnik co najmniej jednego etatu, a w przypadku świadczeń udzielanych wyłącznie dzieciom, gdy czas pracy stacji dializ jest krótszy niż czas pracy lekarza w wymiarze jednego etatu - lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii dziecięcej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii dziecięcej – w wymiarze czasu pracy równym czasowi pracy stacji dializ oraz</p> <p>b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii (dotyczy leczenia dzieci);</p> <p>2) pielęgniarki posiadające potwierdzone odpowiednim zaświadczeniem przeszkolenie w stacji dializ lub pielęgniarki po kursie specjalistycznym w zakresie dializoterapii, lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego z dializoterapią, lub pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego – w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ.</p>
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>W miejscu udzielania świadczeń:</p> <p>1) aparat do hemodializ z automatyczną kontrolą ultrafiltracji;</p> <p>2) aparat do uzdatniania wody;</p> <p>3) EKG;</p> <p>4) sprzęt resuscytacyjny.</p>
Zapewnienie realizacji badań	<p>Zapewnienie realizacji badań diagnostycznych zleczanych dla ustalenia rozpoznania lub monitorowania przebiegu leczenia:</p> <p>1) wywiad, badanie przedmiotowe przed, w trakcie i po hemodializie;</p> <p>2) morfologia krwi pełna, w tym poziom hemoglobiny we krwi (oznaczenie w środku tygodnia) – co najmniej jeden raz w miesiącu;</p> <p>3) badania biochemiczne:</p> <p>a) oznaczenie poziomu sodu, potasu, wapnia, fosforu, spKt/V lub URR – co najmniej raz w miesiącu,</p> <p>b) oznaczenie poziomu transaminazy, fosfatazy alkalicznej, wysycenia transferryny – co najmniej raz na 3 miesiące,</p> <p>c) oznaczenie poziomu PTH, ferrytyny – co najmniej raz na 6 miesięcy;</p> <p>4) badania bakteriologiczne (posiewy krwi) – w zależności od potrzeb;</p> <p>5) badania wirusologiczne – przy rozpoczynaniu dializowania każdy pacjent powinien mieć wykonane oznaczenia:</p> <p>a) AgHBs,</p> <p>b) anty-HBc (w przypadku wyników ujemnych – miano anty-HBs),</p> <p>c) anty-HCV, HCV-PCR, anty-HIV,</p> <p>d) u osób bez objawów zakażenia HBV lub HCV – oznaczenia anty-HBs, AgHBs i anty-HCV oraz HCV-PCR powinny być powtarzane, w zależności od statusu wirusologicznego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami;</p> <p>6) badanie EKG – w zależności od potrzeb;</p> <p>7) badanie RTG klatki piersiowej – co najmniej raz w roku;</p> <p>8) badanie USG – w zależności od potrzeb.</p>

Pozostałe wymagania	Świadczeniodawca musi zapewnić koncentraty płynów dializacyjnych oraz substraty do ich produkcji – zarejestrowane jako wyroby medyczne. Dopuszcza się używanie wyłącznie wody do rozcieńczania koncentratów do hemodializy spełniającej wymagania jakościowe określone przez Farmakopeę Polską (aktualne wydanie).
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Należy podkreślić, że warunki udzielania świadczeń HDF są zbieżne z warunkami udzielania świadczeń hemodializy (poza warunkiem dotyczącym dostępności do świadczenia) określonymi w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz. U. z 2017 r., poz. 1766).

Zarządzenie Prezesa NFZ

Świadczenia hemodiafiltracji nie są obecnie rozliczane z Płatnikiem przy pomocy odrębnego produktu rozliczeniowego. Warto jednak zauważyć, że zasady rozliczania pozostałych metod leczenia nerkozastępczego, takich jak hemodializa czy dializa otrzewnowa zostały określone w *Zarządzeniu nr 127/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie*. Szczegółowe informacje dotyczące finansowania hemodializy i dializy otrzewnowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3 Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

Nazwa produktu	Jednostka rozliczeniowa	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego
Dializa otrzewnowa	punkt	221,71
Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	punkt	397,99
Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz dostępem do oddziału nefrologii lub o profilu nefrologicznym	punkt	440,97

1 pkt=1 zł

2.3. Analiza popytu i podaży

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

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

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne”. Lista oczekujących prowadzona jest

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

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

Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie oraz potencjalnych świadczeniodawców, a także kadry medycznej określonych specjalności. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, czy dane Naczelnej Izby Lekarskiej.

Liczba placówek

W 2014 roku 174 świadczeniodawców realizowało świadczenia hemodializy. Z analizy danych NFZ oraz z opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii wynika, że blisko 65% świadczeń było udzielanych przez świadczeniodawców prywatnych (AOTMiT, 2016).

W czasie gromadzenia danych na potrzeby ustalenia taryfy dla świadczeń hemodializy ustalono, że świadczeń hemodiafiltracji, mimo braku odrębnego finansowania, udzielało dwóch świadczeniodawców:

[Redacted text block]

wykonuje powtarzalną hemodiafiltrację jako metodę nerkozastępczą. Świadczeniodawca podkreślił, że koszt takiego świadczenia [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text] wskazał natomiast, że hemodiafiltracja [Redacted text]

Według tego świadczeniodawcy [Redacted text]

[Redacted text] (AOTMiT, 2016).

Koszty realizacji hemodializy

W poniższej tabeli przedstawiono koszty realizacji świadczenia hemodializy w 2014 r.

Tabela 4 Koszty realizacji świadczenia hemodializy w 2014 r.

	2014	2015 (I-VI)
Liczba świadczeń zrealizowanych	2 808 836	1 417 052
Wartość świadczeń zrealizowanych	1 162 318 689 PLN	586 489 258
Liczba świadczeń rozliczonych	2 801 863	1 393 109

	2014	2015 (I-VI)
Wartość świadczeń zrealizowanych	1 159 169 118 PLN	576 576 184
Różnica pomiędzy liczbą świadczeń zrealizowanych a rozliczonych	6 973	23 943
Różnica pomiędzy wartością świadczeń zrealizowanych a rozliczonych	3 149 571,00 PLN	9 913 074,00 PLN

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (AOTMiT, 2016)

Kolejka

W czasie zbierania danych na potrzeby ustalenia taryfy dla hemodializy nie obserwowano problemów w dostępie do świadczeń dializoterapii. W poniższych tabelach przedstawiono szczegółowe dane dotyczące średniej liczby osób oczekujących na dializę oraz średniego czasu oczekiwania, z podziałem na stację dializ, stację dializ dla dzieci, zespół domowej dializoterapii otrzewnowej, ambulatoryjną stację dializ oraz zespół domowej dializoterapii otrzewnowej dla dzieci, a także na przypadki stabilne i przypadki pilne.

Tabela 5 Średnia liczba osób oczekujących – przypadki stabilne

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Stacja dializ	0,053191	0,129032	0,097826	0,086957	0,086022
Stacja dializ dla dzieci	0	0	0	0	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej	0	0	0	0	0
Ambulatoryjna stacja dializ	0,029412	0,041176	0,011628	0,005814	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej dla dzieci	0	0	0	0	0

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016

Tabela 6 Średni czas oczekiwania (w dniach) – przypadki stabilne

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Stacja dializ	5,234043	0,021505	0,01087	0,01087	0,010753
Stacja dializ dla dzieci	0	1,857143	1,857143	1,857143	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej	0,055556	0,055556	0	0	0
Ambulatoryjna stacja dializ	0,111765	0,170588	0,284884	0,30814	0,116279
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej dla dzieci	0	0	0	0	0

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016

Tabela 7 Średnia liczba osób oczekujących – przypadki pilne

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Stacja dializ	0	0	0	0	0
Stacja dializ dla dzieci	0	0	0	0	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej	0	0	0	0	0
Ambulatoryjna stacja dializ	0	0	0	0	0,005814
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej dla dzieci	0	0	0	0	0

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016

Tabela 8 Średni czas oczekiwania (w dniach) – przypadki pilne

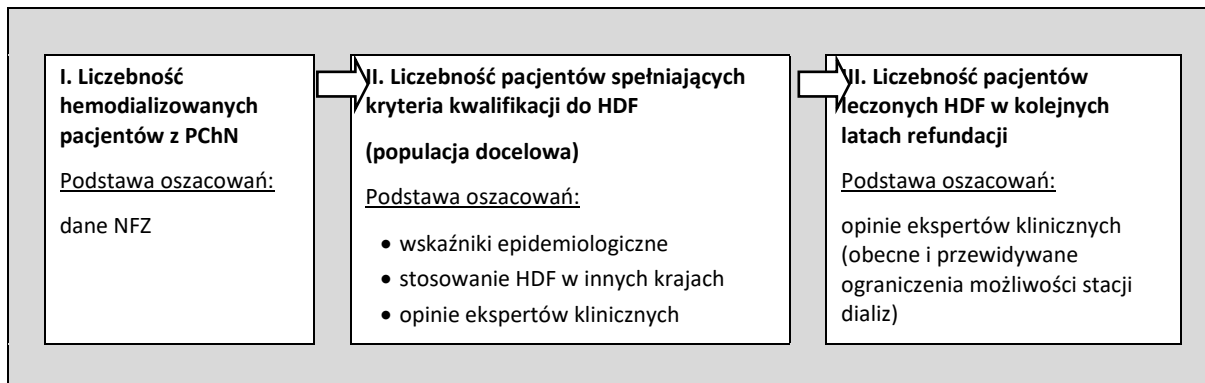
	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Stacja dializ	0	0	0	0	0
Stacja dializ dla dzieci	0	0	0	0	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej	0,055556	0	0	0	0
Ambulatoryjna stacja dializ	0	0	0	0	0
Zespół domowej dializoterapii otrzewnowej dla dzieci	0	0	0	0	0

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016

Oszacowanie populacji docelowej

Metodyka oszacowań i źródła danych

Kolejne kroki szacowania liczebności docelowej pochodzące z raportu kwalifikacyjnego (AOTM, 2013) przedstawiono na poniższym rysunku.



Rysunek 1. Podstawa oszacowania liczebności populacji docelowej analizy w kolejnych krokach. (AOTM, 2013)

Szczegółowe założenia i oszacowania uzyskane w kolejnych krokach estymacji populacji docelowej zostały opisane w raporcie kwalifikacyjnym (AOTM, 2013), która ostatecznie została oszacowana w 3 wariantach:

- Wariant minimalny (MIN): oszacowanie liczebności populacji oparte na propozycji Krajowego Konsultanta ds. Nefrologii, tj. ograniczenia liczby pacjentów kwalifikowanych do HDF przez każdą ze stacji dializ do 10% dializowanych pacjentów (w analizie przyjęto, że będzie to 10% hemodializowanych pacjentów); liczebność ta odpowiada jednocześnie szacowanej liczebności pacjentów z dominującymi objawami hipotensji śródodializacyjnej ([REDACTED]);
- Wariant podstawowy (PODST): oszacowanie liczebności populacji oparte na częstości występowania najpowszechniejszych stanów określonych jako szczególne wskazania do HDF w opisie świadczenia (zwłaszcza źle regulowane nadciśnienie – w polskim badaniu obserwacyjnym stwierdzone u 46% hemodializowanych pacjentów, które w większości przypadków może być uznawane za objętościowo zależne) – populacja ta może przekraczać 50% pacjentów (w analizie przyjęto: 50% pacjentów hemodializowanych);
- Wariant maksymalny (MAX): wszyscy hemodializowani pacjenci z PChN są kandydatami do zastosowania HDF; jakkolwiek jest to wariant skrajny, aktualne sformułowanie kryteriów kwalifikacji (w opisie świadczenia) nie wyklucza takiej sytuacji, biorąc pod uwagę, że wśród wskazań do HDF w literaturze przedmiotu i opiniach ekspertów pojawiają się schorzenia/charakterystyki tak powszechne wśród pacjentów dializowanych, jak cukrzyca, choroba niedokrwienna serca i wiek >65 r.ż, a jedno z ostatnio opublikowanych badań RCT (ESHOL) wskazuje na poprawę śmiertelności leczonych HDF w porównaniu z HD, co prawdopodobnie przyczyni się do zmiany techniki dializy na HDF nie tylko u pacjentów ze wskazaniami szczególnymi.

Liczebności populacji docelowej oparte na powyższych założeniach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9 Prognoza liczebności populacji docelowej (pacjenci kwalifikujący się do HDF) na lata 2014–2018

Wariant	2014	2015	2016	2017	2018
Ambulatoryjna opieka specjalistyczna					
MIN	3 425	3 613	3 802	3 990	4 178
PODST	17 126	18 067	19 009	19 950	20 892
MAX	34 251	36 134	38 017	39 900	41 783

Z opinii przedstawionych przez ekspertów klinicznych wynika, że możliwości stacji dializ (wyposażenie w odpowiednią aparaturę) stanowią czynnik ograniczający liczbę pacjentów, którzy będą mogli być poddawani dializoterapii techniką HDF w pierwszym i w kolejnych latach jej finansowania. W większości opinii eksperci określili liczbę lub odsetek stacji dializ, mających możliwości do prowadzenia HDF (wg najnowszych dostępnych danych – do 80% stacji dializ), natomiast tylko [REDAKTOWANO] podjął się oszacowania odsetka pacjentów, którzy będą mogli być leczeni omawianą metodą (wśród pacjentów ze wskazaniami). Wg cytowanego eksperta po rozpoczęciu finansowania ze środków publicznych HDF będzie mogła być stosowana u 40–50% pacjentów ze wskazaniami do tego typu zabiegów, a w następnych latach należy się spodziewać, że odsetek pacjentów korzystających z tej terapii będzie wzrastał o 10-15% rocznie. Należy mieć na uwadze, że wspomniane odsetki zostały przez eksperta określone prawdopodobnie w kontekście przewidywanej liczby pacjentów ze wskazaniami do HDF (tj. do 2 600 osób). W niniejszej analizie odsetki te wykorzystano również w stosunku do populacji o wyższej liczebności, co może powodować przeszacowanie – z drugiej strony nie można wykluczyć, że po zakwalifikowaniu HDF do świadczeń gwarantowanych i przy adekwatnej wycenie świadczenia, rozwój możliwości stacji dializ będzie szybszy od przewidywanego.

Poniżej przedstawiono prognozy liczebności pacjentów, którzy będą leczeni HDF w horyzoncie czasowym analizy.

Tabela 10 Prognoza liczby pacjentów, którzy będą leczeni HDF w latach 2014-2018

Wariant	2014	2015	2016	2017	2018
Ambulatoryjna opieka specjalistyczna					
MIN	1 370	1 507	1 658	1 824	2 006
PODST	7 706	8 670	9 754	10 973	12 344
MAX	17 126	19 694	22 648	26 046	29 953

Źródło: (AOTM, 2013).

Ze względu na fakt, że prognozowana w raporcie kwalifikacyjnym liczba pacjentów/liczba dializ przewyższa liczbę dializ faktycznie wykonanych w 2017 roku (liczba dializ: 3 000 482), na podstawie opisanych wyżej założeń przygotowano własne oszacowania populacji docelowej.

Tabela 11 Prognozowana liczba pacjentów

Wariant	Liczba pacjentów, która mogłaby być leczonych dializami (HDF) w 2017 r.	Liczba dializ (HDF), które mogłyby być wykonane w 2017 r.
MIN	1 042	150 024
PODST	5 209	750 121
MAX	10 418	1 500 241

Źródło: opracowanie własne.

2.4.Stan finansowania w innych krajach

Tabela 12 Polska – metryczka

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

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

W pierwszej kolejności poszukiwano informacji o innych krajach europejskich, zwłaszcza o zbliżonym do Polski PKB per capita, 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. Informacji poszukiwano w marcu 2016 roku. W poniższej analizie wykorzystano informacje dotyczące PKB w poszczególnych krajach według danych publikowanych przez OECD (stan na lipiec 2017 roku).

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

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. *Purchasing Power Parities* - PPP)¹. 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 (Błaszczński, 1995).

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. W poniższej analizie wykorzystano parytet PPP według danych publikowanych przez OECD (stan na lipiec 2017 roku).

W literaturze przedmiotu parytet siły nabywczej (PPP) może być definiowany przy pomocy kilku wskaźników. Dla celów porównawczych wykorzystano wskaźnik CPL (ang. *Comparative Price Levels*) - względny poziom cen. Wskaźnik ten (CPL) wyraża siłę nabywczą danego kraju w odniesieniu do średniej dla krajów OECD (OECD=100). W poniższej analizie wykorzystano wskaźnik CPL według danych publikowanych przez OECD (stan na lipiec 2017 roku).

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów oraz sposoby płatności różnią się pomiędzy

¹ <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL> data dostępu: lipiec 2017

krajami. Podobnie, liczba, cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG może być zróżnicowany pomiędzy krajami.

Z uwagi na powyższe, a także na trudności w dotarciu do dokładnych informacji o ujętych w taryfie kosztach, niemożliwe jest jednoznaczne porównanie refundacji analizowanych procedur w Polsce i za granicą. Jeżeli nie zaznaczono inaczej, w zestawieniu ujęto koszty finansowania grup podobnych do polskich JGP (na podstawie nazwy grupy), wynikające bezpośrednio z katalogu DRG, bez uwzględnienia dodatkowych innych opłat, np. ponoszonych przez pacjenta, czy też naliczanych przez szpitale na podstawie obowiązujących w danym kraju przepisów prawa.

Chorwacja

Tabela 13 Chorwacja – metryczka

Chorwacja	
Waluta	HRK
Kurs PLN (4.04.2018)	0,5659
PKB per capita (USD)	brak danych
PKB per capita PPP (USD)	brak danych
CPL	brak danych
CPL/CPL PL	brak danych

W Chorwacji zabiegi (realizowane w ramach hospitalizacji) są rozliczane w ramach systemu finansowania opartego na grupach AR-DRG. Do ustalenia jaką grupą zostanie rozliczona hospitalizacja wymagana jest informacja nie tylko o rozpoznaniach i przeprowadzonych procedurach ale także o chorobach współistniejących i powikłaniach.

W ramach publicznego systemu pacjenci są zobowiązani do pokrycia 25% wartości świadczeń udzielanych

w ramach hospitalizacji oraz 40% wartości świadczeń udzielanych ambulatoryjnie.

Plik z informacjami jakie procedury medyczne i rozpoznania należą do danej grupy rozliczeniowej nie jest ogólnodostępny.

Ceny świadczeń ustalanych przez *Hrvatski Zavod za Zdravstveno Osiguranje* nie obejmują kosztów utrzymania infrastruktury i nakładów inwestycyjnych.

W poniższej tabeli przedstawiono taryfę świadczeń ambulatoryjnych w Chorwacji.

Tabela 14 Taryfa dla hemodializy i hemodiafiltracji w Chorwacji

Kod DTP	Nazwa DTP	Opis DTP	Współczynnik	Cena [HRK] */**/**	Cena PLN
NF008	Hemodializa ostra (2,9,18)	Hemodializa wodorowęglanowa. Nie można obliczyć z NF009, NF010, NF011, NF012, NF013, NF014, NF015 i NF016.	19,02	4 184,40	2367,952
NF009	Przewlekła hemodializa (2,9,18)	Przewlekła hemodializa wodorowęglanowa z wliczoną erytropoetyną. Obejmuje rutynową obróbkę laboratoryjną związaną z procedurą. Nie można obliczyć z NF008, NF010, NF011, NF012, NF013, NF014, NF015 i NF016.	16,49	3 627,80	2052,972
NF010	Hemodiafiltracja (2,9,18)	Wliczono erytropoetynę. Obejmuje rutynową obróbkę laboratoryjną związaną z procedurą. Nie można obliczyć z NF008, NF009, NF011, NF012, NF013, NF014, NF015 i NF016.	17,84	3 924,80	2221,044
NF011	Ciągła hemofiltracja tętniczo-żylna (CAVH) lub ciągła hemodiafiltracja tętniczo-żylna (CAVDH) lub	Nie można obliczyć z NF008, NF009, NF010, NF012, NF013, NF014, NF015 i NF016.	28,94	6 366,80	3602,972

Kod DTP	Nazwa DTP	Opis DTP	Współczynnik	Cena [HRK] */**/**	Cena PLN
	ciągła hemofiltracja żyłno-żylna (CVVH) (2,9,18)				
NF015	Hemodializa w warunkach szpitalnych (2,9,18)	Przewlekła hemodializa wodorowęglanowa z wliczoną erytropoetyną. Obejmuje rutynową obróbkę laboratoryjną związaną z procedurą. Tylko na poziomie szpitalnej specjalistyczno-doradczej opieki zdrowotnej. Nie można obliczyć z NF008, NF009, NF010, NF011, NF012, NF013, NF014 i NF016.	17,31	3 808,20	2155,06
NF016	Hemodiafiltracja w warunkach szpitalnych (2,9,18)	Wliczono erytropoetynę. Obejmuje rutynową obróbkę laboratoryjną związaną z procedurą. Tylko na poziomie szpitalnej specjalistyczno-doradczej opieki zdrowotnej. Nie można obliczyć z NF008, NF009, NF010, NF011, NF012, NF013, NF014 i NF015.	18,73	4 120,60	2331,848

*Cenę wyliczoną na podstawie wartości współczynnika dla procedur diagnostyczno-leczniczych z kolumny 5, którą Zakład płaci za szpitalną opiekę specjalistyczno-doradczą osób ubezpieczonych w Zakładzie, pomniejsza się o 75%.

**Zawiera materiały medyczne i leki, chyba że w opisie wskazano inaczej.

***Każdy zabieg przy organach parzystych dotyczy obu organów i można go obliczyć tylko jeden raz, chyba że w opisie wskazano inaczej.

Źródło: Katalog świadczeń ambulatoryjnych w Chorwacji

Czechy

Tabela 15 Czechy – metryczka

Czechy	
Waluta	1 CZK
Kurs PLN (5.04.2018)	0,1662
PKB per capita (USD)	20 956
PKB per capita PPP (USD)	29 805
CPL	60
CPL/CPL PL	1,132

W Czechach system płacenia za usługi zdrowotne łączy kilka mechanizmów płatności, głównie limitowane opłaty za usługę (*capped fee for service*), płatność za przypadek w oparciu o DRG, budżet globalny oraz indywidualne kontrakty. Świadczenia ambulatoryjne są refundowane do ustalonego progu finansowania zgodnie z listą świadczeń zdrowotnych. W przypadku przekroczenia limitu, kwota ta

jest również refundowana, ale po mniejszej cenie. Podstawowa opieka zdrowotna jest finansowana głównie w oparciu o stawkę kapitaacyjną, ale dla niektórych świadczeń zastosowanie znajduje płatność za usługę (WHO, 2015).

W poniższej tabeli przedstawiono wycenę hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji w Czechach.

Tabela 16 Wycena hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji w Czechach (stan na 1.04.2018 r.)

Nazwa świadczenia	Waga punktowa*	Wartość [CZK]	Wartość [PLN]
Ostra hemodializa	3891	3696,45	614,35
Przewlekła hemodializa	3728	3541,6	588,6139
Kontrola ambulatoryjna pacjenta hemodializowanego w centrum dializ	347	329,65	54,78783
Przewlekła hemodializa prowadzona poza stacją dializ	3 797	3607,15	599,5083
Edukacja pacjenta (lub opiekuna), u którego wykonywane są dializy poza centrum dializ	550	522,5	86,8395
Kontrola stanu pacjenta poza centrum dializ, wykonywana przez pielęgniarkę w domu	213	202,35	33,63057

Nazwa świadczenia	Waga punktowa*	Wartość [CZK]	Wartość [PLN]
Ostra hemodializa z użyciem błon HCO	4358	4140,1	688,0846
Hemofiltracja	6054	5751,3	955,8661
Hemodiafiltracja	6056	5753,2	956,1818

Wartość punktu obowiązująca w opiece ambulatoryjnej od 1.01.2018 r.: 0,95 CZK (Czeskie Ministerstwo Zdrowia, 2017)

Źródło: Všeobecná zdravotní Pojišťovna České Republiky, 2018

Niemcy

Tabela 17 Niemcy – metryczka

Niemcy	
Waluta	EUR
Kurs PLN (4.04.2018)	4,2065
PKB per capita (USD)	41 176,7
PKB per capita PPP (USD)	47 999
CPL	97
CPL/CPL PL	1,830

W Niemczech hemodializa, a także hemodiafiltracja realizowana jest jako świadczenie, za które szpitalowi przysługuje dodatkowe wynagrodzenie. W poniższej tabeli przedstawiono taryfę dla hemodializy i hemodiafiltracji w Niemczech.

Tabela 18 Taryfa dla hemodializy i hemodiafiltracji w Niemczech (Fallpauschalen-Katalog G-DRG, 2018)

Kod ZE	Nazwa	Taryfa [EUR]	Taryfa [PLN]
ZE01.01	Hemodializa przerywana u osób powyżej 14 roku życia	230,63	970,15
ZE01.02	Hemodializa przerywana u osób poniżej 15 roku życia	425,51	1 789,91
ZE02	Hemodiafiltracja przerywana	239,69	1 008,26

Słowacja

Tabela 19 Słowacja – metryczka

Słowacja	
Waluta	EUR
Kurs PLN (6.04.2018)	4,1984
PKB per capita (USD)	18 508
PKB per capita PPP (USD)	27 394
CPL	61
CPL/CPL PL	1,15

W Słowacji świadczenia/procedury realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach SK-DRG (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi) - *Katalóg prípadových paušálov verzia 2.0* (UDZS, 2016).

Wartość punktu zależy od rodzaju szpitala. Odnaleziono informacje na temat wartości jednego punktu w 2016 roku (UDZS - Słowacja, 2016). Wówczas wynosił on dla:

- szpitali ogólnych: 1 002,64 euro,
- szpitali uniwersyteckich (w tym dzieci): 1 552,74 euro,
- TYP1 (kardiologia): 3 928,45 euro,
- TYP2 (onkologia): 2 944,89 euro,
- TYP3 (inne): 1 927,19 euro (w niniejszym opracowaniu wartość świadczenia oszacowano uwzględniając wycenę punktu dla szpitali ogólnych i uniwersyteckich).

Świadczenia realizowane w warunkach ambulatoryjnych również są rozliczane z uwzględnieniem wagi świadczenia oraz aktualnej wyceny. Minimalna cena punktu według danych z 2016 roku wynosiła

0,019916 euro, natomiast maksymalna cena punktu wynosiła 0,029875 euro (Słowackie Ministerstwo Zdrowia, 2016).

W poniższych tabelach przedstawiono taryfy dla hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji.

Tabela 20 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji

Nazwa produktu rozliczeniowego	Grupa DRG	Nazwa grupy DRG
hemodializa	L71Z	Insuficiencia obličiek, jeden ošetrovací deň s dialýzou
	L61Z	Hospitalizácia pre dialýzu – świadczenie bez taryfy / wagi punktowej
	Kody: 794 i 794I	

Tabela 21 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji

Grupa DRG	Obszar #	Nazwa grupy (j. słowacki)	Tłumaczenie w j. angielskim	Waga punktu	Koszt [EUR/PLN] przy wycenie punktu:	
					1 002,64 euro	1 552,74 euro
L71Z	M	Insuficiencia obličiek, jeden ošetrovací deň s dialýzou	Renal insufficiency, day of treatment with dialysis	0,4885	489,79 EUR <u>/2056,3</u> <u>3 PLN</u>	758,51 EUR/ <u>3</u> <u>184,53</u> <u>PLN</u>

Tabela 22 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji

DRG	Obszar #	Nazwa grupy	Uwagi
L61Z	M	Hospitalizácia pre dialýzu / Hospitalization for dialysis	Nie odnaleziono informacji dotyczących sposobu / poziomu wyceny grup DRG znajdujących się w kategorii DRG bez przypisanych wag taryfy

- Obszar: "O" Operacyjny segment – operacyjny/zabiegowy; "I" Inny segment – inny; "M" Medyczny segment - medyczny

Tabela 23 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji

Grupa DRG	Obszar #	Waga punktu (Relatívne váhy - RV)	Średnia liczba dni (Stredná hodnota ošetrovacej doby)	Obniżenie wagi punktu, gdy liczba dni < od dolnej granicy		Podwyższenie wagi punktu, gdy liczba dni > od górnej granicy		Obniżenie wagi punktu, gdy pacjent zostaje przeniesiony (Zníženie RV pri externom preložení)	Opłata w przypadku przeniesienia pacjenta (Prekladový prípadový paušál) (x-przypadki, dla których nie stosuje się obniżenia)	Wyjątki w przypadku ponownego przyjęcia pacjenta (Výnimka pri opätovnom prijatí) ²⁾ (dotyczy przypadków niezabiegowych)
				Liczba dni - dolna granica ¹⁾	Zmniejszenie wagi punktu / dzień	Liczba dni - górna granica ¹⁾	Zwiększenie wagi punktu / dzień	Zmniejszenie wagi punktu / dzień		
L71Z	M	0,4885	1,0					0,2313		x

Tabela 24 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji

Kod świadczenia	Liczba punktów	Wycena świadczenia [EUR/PLN] dla wartości punktu:		Nazwa grupy	Uwagi
		0,019916 euro (MIN)	0,029875 euro (MAX)		
794	11 750	234,01 EUR/ 982,47 PLN	351,03 EUR/ 473,76 PLN	Pierwsza hemodializa lub hemodializa u pacjenta z ostrą niewydolnością nerek <i>Prvá hemodialýza alebo akútna hemodialýza u pacienta</i>	Cena zawiera kateter/cewnik. Świadczenie zawiera ocenę pacjenta i opiekę lekarską. To świadczenie może być zrealizowane jednokrotnie u pacjenta, następnie świadczenia udzielane są w ramach hemodializy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. <i>V cene je zahrnutý aj katéter. Súčasťou výkonu je aj vyšetrenie pacienta a lekárska starostlivosť. Uvedený výkon sa môže vykazovať u dialyzovaného pacienta iba raz, potom sa vykazuje ako hemodialýza pri chronickom zlyhaní obličiek.</i>
794I	9 500	189,20 EUR/ 794,34 PLN	283,81 EUR/ 191,55 PLN	Hemodializa u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek <i>Hemodialýza pacienta zaradeného do chronického dialýzačného programu</i>	Świadczenie zawiera ocenę stanu zdrowia pacjenta i opiekę lekarską. <i>Súčasťou výkonu je aj vyšetrenie pacienta a lekárska starostlivosť.</i>

W 2016 roku wycena hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji była następująca (Cennik Zravných Vykonov Poskytovaných Vusch, 2016):

- Pierwsza hemodializa lub ostra dializa – 149,62 EUR (628,16 PLN)
- Przewlekła hemodializa – 158 EUR – (663,35 PLN)
- Hemodiafiltracja – 158 EUR – (663,35 PLN)

Słowenia

Tabela 25 Słowenia – metryczka

Słowenia	
Waluta	EUR
Kurs PLN (5.04.2018)	4,207
PKB per capita (USD)	20 732,2
PKB per capita PPP (USD)	31 968
CPL	74
CPL/CPL PL	1,40

Zakres programów, świadczeń zdrowotnych oraz poziom finansowania szpitali oraz specjalistycznej opieki ambulatoryjnej w Słowenii są opisane w ogólnej umowie (General agreement), dokumencie dostosowywanym każdego roku do poziomu narodowego przez HIIS, Ministerstwo Zdrowia oraz świadczeniodawców. Ministerstwo Zdrowia, Izba Lekarska Słowenii, Związek Słoweńskich Zakładów Opieki Zdrowotnej, Izba Farmaceutyczna, Stowarzyszenie Słoweńskich Uzdrowisk,

Związek Słoweńskich Zakładów Opieki Socjalnej, Stowarzyszenie organizacji odpowiedzialnych za szkolenia oraz Instytut Ubezpieczenia Zdrowotnego w Słowenii, na podstawie art. 63 Ustawy o Ochronie Zdrowia i Ubezpieczeniu Zdrowotnym (Dziennik urzędowy RS, nr 72/06. - oficjalny tekst jednolity 114/06 - Pomoc społeczna ustawa, 91/07, 76/08, 62/10 - ZUPJS, 87/11, 40/12 - ZUJF, 21/13 -

UTD-a 63/13 - ZIUPTDSV, 91/13, 99/13 - ZUPJS-C 99/13 - ZSVarPre-C 111/13 - ZMEPIZ-1 i 95/14 - ZUJF-C) zawierają rokrocznie umowę na podstawie partnerskich negocjacji, które tworzą podstawę zawierania kontraktów z publicznymi i prywatnymi jednostkami ochrony zdrowia.

Poziom finansowania świadczeń zdrowotnych jest oparty o corocznie odnawiane kontrakty pomiędzy instytucją odpowiedzialną za ubezpieczenie zdrowotne w Słowenii (HIIS) a świadczeniodawcami. Każdy kontrakt zawiera wolumen oraz cenę przewidywanego programu. Program w tym przypadku jest zdefiniowany jako zestaw świadczeń związanych z odpowiednim typem opieki (ambulatoryjna opieka specjalistyczna, opieka szpitalna ze wskazań nagłych, bez wskazań nagłych, itp.).

Mechanizmy finansowania są takie same dla prywatnych i publicznych świadczeniodawców. Świadczenia ambulatoryjne są finansowane w oparciu o mechanizm fee for service (prospektywnie). Świadczenia związane z dializą są również finansowane w oparciu o fee for service (retrospektywnie).

W poniższej tabeli przedstawiono wycenę poszczególnych rodzajów dializy w Słowenii (taryfa świadczeń ambulatoryjnych na 1.07.2017 r.).

Tabela 26 Wycena poszczególnych rodzajów dializy w Słowenii

Nazwa	Jednostka miary	Cena [EUR]	Cena [PLN]
Dializa I - hemodializa przewlekła	dializa	162,27	682,67
Dializa II - hemodializa ostra	dializa	279,36	1 175,27
Dializa III - hemofiltracja, biofiltracja, hemodiafiltracja, hemoperfuzja, skomplikowana dializa z bicarbonatami	dializa	215,84	908,04
Dializa IV - dializa otrzewnowa	dzień	78,01	328,19
Dializa V - dializa otrzewnowa (metoda IPD)	dzień	106,51	448,09
Dializa VI - przewlekła dializa CVVHDF dzieci poniżej 20 kg	dializa	711,05	2 991,39

Podsumowanie

Obecnie w Europie około 18% pacjentów dializowanych (około 70 000 osób) jest poddawanych HDF. W Japonii liczba ta jest znacznie mniejsza i wynosi jedynie 8% (około 35 000 pacjentów), podczas gdy w USA metoda ta właściwie nie jest stosowana. Duże różnice w zastosowaniu HDF w poszczególnych krajach poniekąd wynikają z braku ustawowej zgody na produkcję płynów metodą online oraz z innych aspektów technicznych (relatywnie złożony charakter metody, koszty, kwestie bezpieczeństwa). Kolejny ważny powód to brak dowodów, które definitywnie potwierdzałyby przewagę HDF (Locatelli, Karaboyas i Pisoni, 2018).

W trakcie poszukiwania taryf zagranicznych dla hemodiafiltracji odnaleziono informacje o sposobie finansowania przedmiotowego świadczenia w 5 krajach:

- w Chorwacji wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN waha się w zakresie od 2 221,04 do 3 602,97 zł;
- w Czechach wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 956,18 zł;
- w Niemczech wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 1 008,26 zł;
- na Słowacji wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 663,35 zł;
- w Słowenii wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 908,04 zł.

Nie odnaleziono taryf we Włoszech, na Węgrzech, w Portugalii i Hiszpanii. Podsumowując, odnalezione taryfy dla przedmiotowych świadczeń w przeliczeniu na PLN mieszczą się w zakresie od 663,35 do 3 602,97 zł.

Jak wynika z odnalezionych informacji o sposobie rozliczania hemodiafiltracji w innych krajach, jest ona klasyfikowana jako odrębne świadczenie w Chorwacji, Czechach, Niemczech, Słowacji i Słowenii. W Chorwacji, Słowenii i Czechach wycena hemodiafiltracji jest wyższa niż hemodializy. W Chorwacji cena hemodiafiltracji jest wyższa od ceny hemodializy przewlekłej o około **8%**, w Słowenii o **33%**, a w Czechach o **62%**. W Niemczech hemodiafiltracja przerywana jest wyceniona 44% niżej niż hemodializa przerywana u osób poniżej 15 roku życia i wyżej o około **4%** niż hemodializa przerywana u osób powyżej 14 roku życia. Taka sama wycena hemodializy i hemodiafiltracji obowiązuje na Słowacji.

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami. Systemy opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach nie są jednorodne. Biorąc pod uwagę powyższe, taryfy w innych krajach mogą mieć jedynie charakter poglądowy i nie można ich bezpośrednio porównywać z taryfami w Polsce.

Analizy ekonomiczne

W celu zidentyfikowania czynników różnicujących wycenę hemodializy i hemodiafiltracji w innych krajach przeprowadzono przegląd analiz ekonomicznych. Uwzględniono te publikacje, które nie zostały opisane w raporcie kwalifikacyjnym lub ukazały się w późniejszym czasie.

Włochy

Vecchio, Giordana i Pedrini (2012) w analizie kosztów bezpośrednich wskazują, że koszty hemodializy i hemodiafiltracji różnią się w skali 20-30%. Nie odnotowano różnic między kosztami związanymi z wynagrodzeniem personelu czy kosztami stałymi takimi jak infrastruktura, lokalizacja czy ogólne wydatki. Jedyne rozbieżności w kosztach bezpośrednich są związane ze sprzętem, wyrobami medycznymi i kosztami wody. Można zaobserwować, iż koszty personelu i leków są takie same dla obu metod dializy. W przypadku hemodiafiltracji online zaobserwowano natomiast w niektórych przypadkach wyższe koszty związane ze sprzętem i badaniami wody. Różnica w kosztach wahała się od 16,5 do 34% i wynikała z rodzaju wyrobów medycznych i testów do wody (woda ultraczysta) (*Vecchio, Giordana i Pedrini, 2012, str. 34*).

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 27 Bezpośrednie koszty medyczne hemodializy i hemodiafiltracji online

	Hemodializa	Hemodiafiltracja
Personel	58,73	58,73
Wyroby medyczne	31,10	46/60
Sprzęt	5,21	5,2/6,9
Leki	1,82	1,82
Testy	0,33	2/3,6
Pozostałe	2,81	2,81
Koszty ogółem	100,00	116,5/134

Źródło: *Vecchio, Giordana i Pedrini, 2012*

Również włosko-austriackie badanie *Locatelli i Horl (2013)* potwierdza, że wyższy koszt hemodiafiltracji online można przypisać kosztom wyrobów medycznych i konieczności częstszego testowania wody do dializ pod kątem czystości. Prognozuje się spadek kosztów wyrobów medycznych, gdy HDF online będzie stosowana na większą skalę. Takie działanie sprawiłoby, że HDF online byłaby bardziej konkurencyjnym świadczeniem pod względem ekonomicznym w stosunku do HF-HDF i standardowej hemodializy.

Wprawdzie hemodiafiltracja online wiąże się z wyższymi kosztami bezpośrednimi w porównaniu z hemodializą niskoprzepływową, jednak należy wziąć pod uwagę zaawansowanie technologiczne tej metody i jej coraz częstsze wykorzystywanie w Europie. Nie ulega wątpliwości, że dodatkowy koszt refundacji rekompensuje z naddatkiem spadek zużycia leków (takich jak np. statyny i fibraty) i spadek liczby hospitalizacji. Z tych względów wyższa refundacja hemodiafiltracji online w porównaniu do innych rodzajów hemodializy jest uzasadniona (Vecchio, Giordana i Pedrini, 2012).

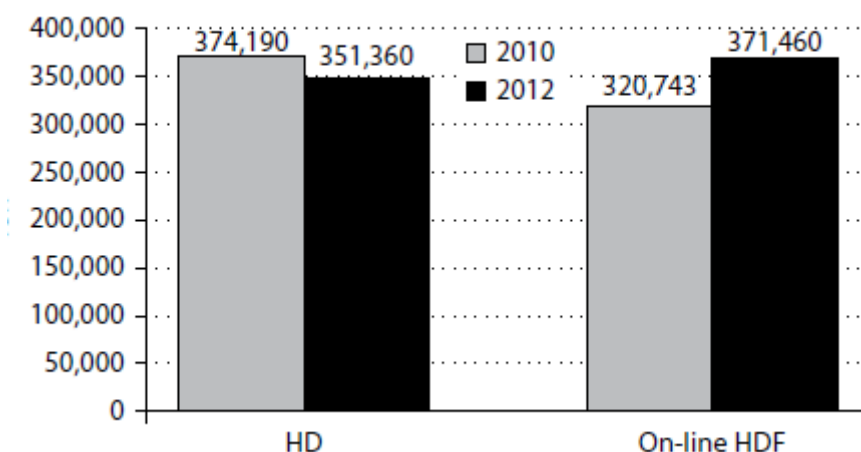
W celu zwiększenia wykorzystania i rozpowszechnienia tej technologii, nieco wyższa refundacja powinna być wprowadzona bez ograniczania jej do określonej populacji pacjentów (Vecchio, Giordana i Pedrini, 2012, str. 5).

Japonia

Krajem, w którym zastosowano zachętę dla świadczeniodawców do wykonywania hemodiafiltracji jest Japonia. W Japonii od 1995 roku działa Japońskie Stowarzyszenie Hemodiafiltracji, a za ustalanie poziomu refundacji odpowiada Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej. Od 1978 roku hemodiafiltracja offline i hemodializa były wycenione na tym samym poziomie. Japońskie Stowarzyszenie Hemodiafiltracji miało na celu rozwój i promocję tego rodzaju filtracji krwi, a hemodiafiltrację online wskazywało jako metodę leczenia zmniejszającą ryzyko komplikacji takich jak skrobiawica występująca na skutek niedostatecznego hemodializowania. W 2010 roku hemodiafiltracja online została zaakceptowana jako świadczenie finansowane z ubezpieczenia zdrowotnego.

W Japonii funkcjonuje powszechne ubezpieczenie zdrowotne, a poziom finansowania ustala Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej. W związku z tym wybór metody leczenia w dużym stopniu uwarunkowany jest zmianami poziomów finansowania świadczeń. Oznacza to, że wyższa cena stanowi główną zachętę dla świadczeniodawcy do wykonywania danego świadczenia. Takie rozwiązanie przynosi korzyści świadczeniodawcom, a w rezultacie promuje wykorzystanie danego sposobu leczenia. Taryfy są weryfikowane co 2 lata. Gdy ustalono ceny w 2010 roku, HDF online uzyskała niższą stawkę niż hemodializa. HDF online przez długi czas nie była w Japonii refundowana. Włączając to świadczenie do refundacji, oczekiwano, że będzie ono realizowane na dużą skalę. Ze względu na brak zachęty finansowej tak się jednak nie stało. W 2012 roku cenę hemodializy obniżono do poziomu porównywalnego do HDF online w celu promowania HDF online. Ta strategia przyniosła oczekiwany rezultat. Odnotowano między innymi wzrost sprzedaży sprzętu do HDF.

Na poniższym rysunku przedstawiono ceny hemodializy i HDF online za miesięczne leczenie jednego pacjenta w 2010 i 2012 roku (Takemoto i Naganuma, 2013).



Rysunek 2. Ceny hemodializy i HDF online za miesięczne leczenie jednego pacjenta w 2010 i 2012 roku (w jenach) (Takemoto i Naganuma, 2013)

Holandia

Holenderskie badanie Mazairac, Blankestijn, Grooteman et al. (2013) wykazało, że wyższe koszty hemodiafiltracji wynikają z droższych wyrobów medycznych i częstszych kontroli czystości wody. Podkreślono jednocześnie, że ceny wyrobów medycznych podlegają negocjacji z dostawcami/producentami. Różnica kosztów między hemodiafiltracją i hemodializą oszacowana została na około 3%.

Arabia Saudyjska

AlSaran i Mirza (2015) wskazują na fakt, iż na zróżnicowane koszty dializ w różnych krajach wpływają czynniki takie jak: różne standardy opieki, sposoby prowadzenia protokołu dializy, wiek pacjentów i związane z tym powikłania, wartości ceł i opłat transportowych, koszty pracy czy współczynnik pielęgniarzek i lekarzy przypadających na pacjenta. Z tego względu bezpośrednie porównywanie badań i publikacji z różnych krajów związanych z dializoterapią nie jest miarodajne (AlSaran i Mirza, 2015).

W poniższej tabeli przedstawiono koszty składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji w Arabii Saudyjskiej.

Tabela 28 Koszty składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji w Arabii Saudyjskiej

Kategoria	Hemodializa		Hemodiafiltracja	
	Koszt za sesję (USD)	Koszt za sesję (PLN)*	Koszt za sesję (USD)	Koszt za sesję (PLN)*
Koszty bezpośrednie				
Wyroby medyczne zużywane w trakcie dializy	40,53	137,49	50,53	171,42
Sprzęt medyczny i jego konserwacja	13,6	46,14	13,6	46,14
Posiłki	7,12	24,15	7,12	24,15
Personel – administracja	32	108,56	32	108,56
Personel medyczny	90,13	305,76	90,13	305,76
ESA	16,8	56,99	16,8	56,99
Witamina D	1,06	3,60	1,06	3,60
Żelazo	0,8	2,71	0,8	2,71
Albuminy i dekstroza	0,53	1,80	0,53	1,80
Dostęp naczyniowy	10,24	34,74	10,24	34,74
Testy laboratoryjne	10,19	34,57	10,19	34,57
Diagnostyka obrazowa	0,11	0,37	0,11	0,37

Kategoria	Hemodializa		Hemodiafiltracja	
	Koszt za sesję (USD)	Koszt za sesję (PLN)*	Koszt za sesję (USD)	Koszt za sesję (PLN)*
Leki wydawane pacjentowi	17,87	60,62	17,87	60,62
Suma	241	817,57	251	851,49
Koszty pośrednie				
Sprzęt niemedyyczny i jego utrzymanie i konserwacja	15,55	52,75	15,55	52,75
Dokumentacja medyczna	0,5	1,70	0,5	1,70
Utrzymanie budynku	29	98,38	29	98,38
Utylizacja odpadów	0,71	2,41	0,71	2,41
Posiłki dla personelu	7,12	24,15	7,12	24,15
Odzież dla personelu	0,22	0,75	0,22	0,75
Utrzymanie samochodów i koszty paliwa	1,28	4,34	1,28	4,34
Rachunki za elektryczność, wodę, telefon	1,56	5,29	1,56	5,29
Suma	56	189,97	56	189,97
łącznie koszty pośrednie i bezpośrednie	297	1 007,54	307	1 041,47

1 USD=3,3924 PLN wg kursu NBP z 12.04.2018 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie AISaran i Mirza, 2015

Kanada

Kanadyjskie badanie *Levesque, Marcelli, Cardinal et al.* (2015) wykazało, że koszt leków w przypadku hemodiafiltracji był niższy o 14% w porównaniu z kosztem hemodializy. Zaobserwowano natomiast wyższe koszty wyrobów medycznych, sprzętu i wody. Pozostałe składowe kosztów pozostawały na takim samym poziomie. Różnica kosztów między hemodiafiltracją i hemodializą oszacowana została na około 5%.

W poniższej tabeli przedstawiono składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji. Koszty przedstawiono w przeliczeniu na pacjenta w okresie ok. 6,2 roku.

Tabela 29 Składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji w przeliczeniu na pacjenta w okresie ok. 6,2 roku

Kategoria kosztów	HDF online		HD niskoprzepływowa	
	CAN\$	PLN	CAN\$	PLN
Koszty leczenia	259,453	697,93	247,39	665,48
Koszty hospitalizacji	70,717	190,23	70,219	188,89
Koszt leków	36,059	97,00	49,196	132,34
Suma kosztów	366,229	985,16	366,813	986,73

1 CAN\$=2,6900 PLN wg kursu NBP z 12.04.2018 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Levesque, Marcelli i Cardinal, 2015

W poniższej tabeli przedstawiono składowe kosztów dodatkowych hemodializy i hemodiafiltracji (za sesję).

Tabela 30 Składowe kosztów dodatkowych hemodializy i hemodiafiltracji (za sesję)

Kategoria kosztów	HDF online		HD niskoprzepływowa	
	CAN\$	PLN	CAN\$	PLN
Koszty personelu	155,54	418,40	155,54	418,40
Wyroby medyczne	49,85	134,10	42,60	114,59
Leki podawane dożylnie	19,03	51,19	19,03	51,19
Testy laboratoryjne	5,34	14,36	5,34	14,36
Dostęp naczyniowy	3,46	9,31	3,46	9,31
Sprzęt do dializ	19,39	52,16	15,86	42,66
Woda	4,03	10,84	2,52	6,78
Pralnia, sprzątanie, bezpieczeństwo	5,14	13,83	5,14	13,83

Kategoria kosztów	HDF online		HD niskoprzepływową	
	CAN\$	PLN	CAN\$	PLN
Transport	3,45	9,28	3,45	9,28
Pozostałe	3,17	8,53	3,17	8,53
Suma	268,40	722,00	256,12	688,96

1 CAN\$=2,6900 PLN wg kursu NBP z 12.04.2018 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Levesque, Marcelli i Cardinal, 2015

Podsumowanie

Z przeglądu analiz ekonomicznych w innych krajach wynika, iż cena hemodiafiltracji jest wyższa w porównaniu do ceny hemodializy ze względu na wyższe koszty jednorazowych wyrobów medycznych, a także wyższe nakłady związane z oczyszczaniem wody. W części analiz ekonomicznych wskazano również na wyższe koszty związane ze sprzętem.

2.5.Cenniki komercyjne

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

Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano za pomocą przeglądarki internetowej.

Przeanalizowano informacje od 9 świadczeniodawców, którzy udostępnili cenniki na swojej stronie internetowej. Łącznie pozyskano 22 ceny. Poszczególne ceny danego świadczenia różniły się w obrębie jednego świadczeniodawcy, a także pomiędzy świadczeniodawcami.

Odnaleziono jedną cenę komercyjną odnoszącą się do hemodiafiltracji. Była ona związana z ciągłym leczeniem nerkozastępczym - zabiegiem CVVHDF (ciągła żylna-żylna hemodiafiltracja) i wynosiła 3 400 zł. Cena hemodializy była zróżnicowana w zależności od charakteru świadczenia. Odnalezione ceny wynosiły 401 zł – 770 zł lub 2 070 zł z uwzględnieniem EPO.

W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione ceny komercyjne dla hemodializy i hemodiafiltracji.

Tabela 31 Cenniki komercyjne hemodializy i hemodiafiltracji

Lp.	Świadczeniodawca	Miejscowość	Świadczenie	Cena	Źródło
1.	Wojskowy Instytut Medyczny	Warszawa	Ciągłe leczenie nerkozastępcze - zabieg CVVH (ciągła żylna - żylna hemofiltracja) - koszt wytworzenia 2 800 zł	2 800 zł	http://www.wim.mil.pl/images/files/cennik_uslug_medycznych_08052014.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
2.	Wojskowy Instytut Medyczny	Warszawa	Ciągłe leczenie nerkozastępcze - zabieg CVVHD (ciągła żylna - żylna hemodializa)	2 100 zł	http://www.wim.mil.pl/images/files/cennik_uslug_medycznych_08052014.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
3.	Wojskowy Instytut Medyczny	Warszawa	Ciągłe leczenie nerkozastępcze - zabieg CVVHDF (ciągła żylna - żylna hemodiafiltracja)	3 400 zł	http://www.wim.mil.pl/images/files/cennik_uslug_medycznych_08052014.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
4.	Wojskowy Instytut Medyczny	Warszawa	Hemodializa/ultrafiltracja - zabieg przewlekły + koszt czynników stymulujących erytropoezę (ESA) i	450 zł	http://www.wim.mil.pl/images/files/cennik_uslug_medycznych_08052014.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)

Lp.	Świadczeniodawca	Miejscowość	Świadczenie	Cena	Źródło
			..preparatów żelaza (indywidualnie)		
5.	Wojskowy Instytut Medyczny	Warszawa	Hemodializa/ultrafiltracja - zabieg w trybie ostrym bez czynników stymulujących erytropoezę (ESA)	500 zł	http://www.wim.mil.pl/images/files/cennik_uslug_medycznych_08052014.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
6.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Zabrze	Hemodializa dorosłych	450 zł	https://www.szpital.zabrze.pl/wp-content/uploads/2015/09/Za%C5%82%C4%85cznik-Nr-24-Hemodializy.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
7.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Zabrze	Hemodializa Dzieci	510 zł	https://www.szpital.zabrze.pl/wp-content/uploads/2015/09/Za%C5%82%C4%85cznik-Nr-24-Hemodializy.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
8.	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krotoszynie	Krotoszyn	Hemodializa	500	http://spzoz.krotoszyn.pl/files/inne/cennik_spzoz.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
9.	Specjalistyczne Centrum Medyczne S.A.	Polanica-Zdrój	Pojedynczy zabieg hemodializy z transportem i lekami krwiotwórczymi (ESA, ŻELAZO)	530 zł	https://www.scm.pl/images/custom/cenniki/201605/hospitalizacja_dializa_str31_Cennik%20tekst%20jedynolity%20maj%202016.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
10.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej	Biała Podlaska	Hemodializa - 1 szt.	401 zł	http://www.szpitalbp.pl/attachments/article/19/9.%20Pozosta%C5%82e%20us%C5%82ugi%20medyczne.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
11.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	Katowice	Hemodializa	550 zł	http://spskm.katowice.pl/wp-content/uploads/2014/10/AKTUALNY-CENNIK-31.10.17r1.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
12.	Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu	Toruń	Hemodializa	450 zł	http://www.bip.wszz.torun.pl/attachments/article/4/1%20Cennik%20UM%202020%202002%202017.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
13.	Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus	Warszawa	Hemodializa	600 zł	http://www.dzieciatkajezus.pl/pliki/cenniki/cennik_ZEWNETRZ.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
14.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa	770 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
15.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 1000 j.m.	920 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
16.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 2000 j.m.	970 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
17.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 4000 j.m.	1 270 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)

Lp.	Świadczeniodawca	Miejscowość	Świadczenie	Cena	Źródło
18.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 3000 j.m.	1 120 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
19.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 6000 j.m.	1 420 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
20.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 8000 j.m.	1 570,00 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
21.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 10.000 j.m.	1 820,00 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)
22.	Szpital Specjalistyczny im. Stanisława Staszica w Pile	Piła	Hemodializa - Eprex 12.000 j.m.	2 070,00 zł	http://www.szpitalpila.pl/pliki/cennik2018_02.pdf (data dostępu: 11.04.2018 r.)

Źródło: opracowanie własne

2.6. Uwagi do świadczenia

Agencja zwróciła się z prośbą do Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii w sprawie weryfikacji istotnych elementów, które różnicują HDF od HD, tym samym przekładając się na różnice w koszcie obu świadczeń, a także w sprawie określenia populacji docelowej, która kwalifikowałaby się do leczenia z wykorzystaniem hemodiafiltracji w miejsce hemodializy. Do czasu zakończenia prac nad wyceną nie otrzymano żadnych uwag.

Ponadto Agencja zwróciła się do Sekcji Nefrologicznej Izby Gospodarczej Medycyna Polska NEFRON z prośbą o kierowanie uwag dotyczących realizacji przedmiotowego świadczenia, zwłaszcza w kontekście istotnych kosztowo elementów różnicujących hemodializę i hemodiafiltrację. Otrzymano informację, że różnice wpływające na koszt zabiegu hemodiafiltracji w porównaniu do hemodializy wynikają przede wszystkim z dłuższego zabiegu, droższego sprzętu jednorazowego użytku, większego zużycia produktów wykorzystywanych do zabiegu oraz konieczności zakupu maszyn dializacyjnych (typ maszyny determinuje koszt). Uśredniając dane, które NEFRON pozyskał od podmiotów należących do sekcji, koszt HDF przewyższa koszt HD o 40,23 zł, 81,42 zł lub 101,83 zł w zależności od stosowanej maszyny, co stanowi odpowiednio 10,11%, 20,46% lub 25,59% względem aktualnej wyceny hemodializy.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Do oszacowania kosztu świadczenia zdecydowano się wykorzystać dane zgromadzone przez AOTMiT na potrzeby wyceny hemodializy (szczegółowe informacje o pozyskaniu danych znajdują się w Opracowaniu nr AOTMiT-WT-553-20/2015).

W celu aktualizacji cen wyrobów medycznych różnicujących hemodiafiltrację od hemodializy zwrócono się z prośbą o przekazanie odpowiednich danych do producentów sprzętu do hemodiafiltracji – bezpośrednio, a także za pośrednictwem Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

Otrzymano dane o cenach wyrobów medycznych od firmy Baxter Polska Sp. z o.o. oraz Fresenius Medical Care Polska S.A.

Zestawienie dotyczące zróżnicowania kosztów pomiędzy HD a HDF przekazała także Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska NEFRON.

Poszukiwano również informacji o cenach wyrobów medycznych pochodzących z przetargów. Nie udało się jednak pozyskać informacji o cenach poszczególnych wyrobów.

3.2. Analiza danych

Na potrzeby raportu kwalifikacyjnego (AOTM, 2013) ekspert kliniczny określił elementy, które różnicują świadczenie hemodiafiltracji od świadczenia hemodializy. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 32 Wycena dodatkowych kosztów zabiegu HDF ()

Składowe koszty	Jednostka	HDF	
		Ilość	Koszt jednostkowy
Hemofiltr HDF	szt.	1	37,80 zł
Linia substytucji	szt.	1	20,95 zł
Zużycie wody + ścieki (zabieg 4 h, substytucja 30 l na zabieg)	m ³	0,375	0,62 zł
Zużycie koncentratu (zabieg 4 h, substytucja 30 l na zabieg)	litr	4,8	2,19 zł
Zużycie energii elektrycznej (zabieg 4 h, substytucja 30 l na zabieg)	kWh	4,5	0,55 zł
Suchy bikarbonat co najmniej 900 g lub 950 g	szt.	1	3,12 zł
Środek dezynfekcyjny	5 l	0,0164	0,64 zł
Rozszerzenie maszyny o moduł HDF	szt.	0,0003663	4,03 zł
Filtr dodatkowy wody	szt.	0,02	8,80 zł
Beta-2 mikroglobulina		1	1,30 zł
Albuminy raz w miesiącu		1	0,30 zł
SUMA			80,30 zł

Źródło: (AOTM, 2013)

Zgodnie z wnioskami płynącymi z przeglądu publikacji, elementami wpływającymi na zróżnicowanie kosztu świadczenia są wyroby medyczne zużywane jednorazowo oraz produkcja ultraczystej wody do dializy.

Również w trakcie prowadzenia wyceny hemodializy przez AOTMiT wielu świadczeniodawców zwracało uwagę na wyższe koszty hemodiafiltracji w porównaniu z hemodializą, co wynika z faktu stosowania odpowiednich dializatorów, linii krwi i produkcji ultraczystej wody.

W celu oszacowania kosztu świadczenia wykorzystano karty kosztowe przygotowane przez 11 świadczeniodawców na potrzeby taryfikacji świadczenia hemodializy. Z zestawienia wyrobów medycznych wyłoniono te, które w hemodiafiltracji są zastępowane innymi wyrobami medycznymi. Szczegółowe zestawienie w podziale na poszczególnych świadczeniodawców przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 33 Ceny wyrobów medycznych stosowanych w hemodializie

Kategoria wyrobu medycznego/numer ankiety	08A0036	08A0043	08A0016	08A0018	08A0021	08A0024	08A0028	08A0037	08A0046	08A0015	08A0056
Dializator	22,01	34,05	21,87	48,6	22,68	24,84	98,28	22,14	23,09	23,47	32
	22,59			30,24		27	28,73	97,2	35		
				10,8		28,08		35,21	31,6		
				30,24		22,14			25		
									214,92		
									41,72		
									62,64		
									62,64		
Linie tętniczo-żylne	8,38	8,21	12,1	30,24	7,56	17,28	11,34	7,16	8,81		11,02
	12,96			9,4		7,24	20,52				
				21,6		8,38					
Płyny do dializ wodorowęglanowy-suchy 650g	5,4										
Koncentrat 8,4 % Bikarbonat 10l		17,82		12,312	18,36	18,9			16,2		
Filtr dializatu - wyrób wielorazowy				594							

Dla poszczególnych elementów obliczono ich średni koszt, a następnie, ze względu na fakt wykorzystywania danych pochodzących z 2015 roku, powiększono je o wskaźnik inflacyjny. W ten sposób uzyskane wartości zestawiono z danymi kosztowymi przekazanymi przez producentów sprzętu.

Tabela 34 Porównanie uśrednionych cen wyrobów medycznych stosowanych w hemodializie z cenami wyrobów stosowanymi w hemodiafiltracji

Kategoria wyrobu medycznego	Średnia cena wyrobów stosowanych w HD (zł)	Średnia cena wyrobów stosowanych w HD powiększona o wskaźnik inflacji	Cena wyrobów medycznych stosowanych w HDF – Fresenius Medical Care Polska S.A.	Cena wyrobów medycznych stosowanych w HDF – Baxter Polska Sp. z o.o.
Dializator	41,35	42,99		
Linie tętniczo-żylne	12,64	13,14		
Płyn do dializ wodorowęglanowy suchy	5,4	5,61		
Koncentrat 8,4% Bikarbonat 10 l		17,38		
Filtra dializatu – wyrób wielorazowy	594	617,5		

Ze zgromadzonych danych wynika, że dla hemodiafiltracji [REDAKTOWANE] w porównaniu z uśrednionymi cenami wyrobów medycznych stosowanych w HD. Warto jednak zauważyć, że patrząc na ceny jednostkowe zdarza się, że ceny dializatorów do HD przekraczają koszt dializatorów do HDF.

Ze względu na sposób sprawozdawania danych przez świadczeniodawców na potrzeby wyceny świadczenia hemodializy nie było możliwości odniesienia się do kosztów energii elektrycznej czy zużycia wody.

Na podstawie innych źródeł (eksperti, analizy ekonomiczne, świadczeniodawcy i ich przedstawiciele, stan finansowania w innych krajach) można stwierdzić, że HDF jest droższa od HD:

- w 2011 roku Polski Zespół Konsultanta Krajowego rekomendował wyodrębnienie HDF jako osobnego świadczenia zdrowotnego o wartości o 20–25% wyższej niż klasyczna HD;
- w raporcie kwalifikacyjnym wskazywano ([REDAKTOWANE]), że HDF jest droższa od HD o 19,40%;
- w raporcie dotyczącym wyceny hemodializy dwóch świadczeniodawców wskazywało, że koszt HDF przewyższa koszt HD o 23–29%;
- z analizy stanu finansowania w innych krajach wynika, że koszt HDF jest wyższy od HD o 4–62% w zależności od kraju i zakresu świadczenia;
- w analizach ekonomicznych wskazywano natomiast, że koszt HDF jest wyższy od HD:
 - o 20–30% lub 16,5–34% w przypadku HDF-ol – publikacja *Vecchio, Giordana i Pedrini* (2012);
 - o 4,15% – publikacja *AlSaran i Mirza* (2015);
 - o 5% – publikacja *Levesque, Marcelli, Cardinal et al.* (2015);
- przedstawiciel NEFRON-u wskazywał natomiast na różnicowanie o 10,11%, 20,46% lub 25,59% w zależności od stosowanej aparatury.

W związku ze zróżnicowaniem kosztu wyrobów medycznych, a także na podstawie informacji pochodzących z raportu kwalifikacyjnego, wniosków z odnalezionych analiz ekonomicznych czy też stanu finansowania w innych krajach, koszt hemodiafiltracji powinien być ustalony na poziomie wyższym od kosztu świadczenia hemodializy. Biorąc pod uwagę wszystkie źródła danych można jednak zauważyć znaczne zróżnicowanie dotyczące odsetka, o jaki koszt HDF przewyższa koszt HD (od 4% nawet do 62%). Wynika to niewątpliwie z innych cen wyrobów medycznych w poszczególnych krajach, a także innych elementów wchodzących w skład świadczenia. Opierając się natomiast na polskich źródłach danych, koszt HDF przekracza koszt HD o 10,11–29%, przy czym najczęściej pojawia się wartość oscylująca wokół 20%.

Ze względu na znaczne zróżnicowanie cen wyrobów medycznych stosowanych w HDF trudno ustalić faktyczny i jedyny słuszny koszt procedury; będzie to możliwe w przypadku zafunkcjonowania świadczenia w systemie finansowania publicznego i zebrania dokładnych kosztów rzeczywistych.

Biorąc pod uwagę znaczne zróżnicowanie cen wyrobów medycznych stosowanych w HDF oraz niejednoznaczne wnioski płynące z dowodów naukowych wskazujących na przewagę HDF nad HD proponuje się przyjęcie wartości świadczenia na poziomie przewyższającym wycenę hemodializy o 2%, co powinno pozwolić na pokrycie dodatkowych kosztów związanych ze zwiększonym zużyciem zasobów (na podstawie danych przekazanych przez NEFRON wynika, że zużycie wody, energii elektrycznej, środków do dezynfekcji i koncentratów powoduje wzrost wartości świadczenia o 1,55%

względem HD, a dodatkowe uwzględnienie pracy personelu o 4,14%, przy czym warto podkreślić, że dane NEFRONu stanowią jedyne źródło wskazujące na większe zaangażowanie personelu), i ponowną wycenę świadczenia na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców przynajmniej po jednym roku funkcjonowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

3.3. Analiza wrażliwości

Przyjmując założenie, że większość świadczeniodawców nie posiada przystawek do HDF, a także że stosuje dializatory i linie krwi, których cena przekracza wartość analogicznych wyrobów stosowanych w HD, koszt świadczenia można oszacować na poziomie przekraczającym koszt HD o 20% (jest to środkowa wartość pochodząca z danych przekazanych przez NEFRON, a także najczęściej pojawiająca się w polskich źródłach danych na temat zróżnicowania kosztów HD i HDF). Przy takich założeniach koszt świadczenia wynosiłby w zaokrągleniu do pełnych wartości 478 zł, a więc o 72 zł więcej od podstawowych oszacowań. Na tę kwotę, poza zwiększonym zużyciem zasobów wpływają przede wszystkim takie elementy jak wyższe ceny dializatorów, flirtów i linii krwi. Można zatem stwierdzić, że cena jedno- i wielorazowo zużywanych wyrobów medycznych stanowi najistotniejszy parametr wpływający na koszt świadczenia, co jest zgodne z wnioskami z odnalezionych analiz ekonomicznych.

3.4. Projekt taryfy

Ze względu na ograniczenia dotyczące sposobu sprawozdawania danych przez świadczeniodawców na potrzeby wyceny hemodializy, a także znaczne zróżnicowanie w cenach wyrobów medycznych, proponuje się przyjęcie projektu taryfy na poziomie pozwalającym na pokrycie dodatkowych kosztów wynikających z większego zużycia zasobów (takich jak woda, energia elektryczna, środki do dezynfekcji, koncentraty), tj. na poziomie o 2% wyższym od taryfy świadczenia hemodializy. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 35 Projekty taryf

Nazwa świadczenia	Aktualna wycena		Projekt taryfy		Różnica w stosunku do aktualnej wyceny (%)
	pkt	PLN*	pkt	PLN*	
Hemodiafiltracja	397,99 [#]	397,99 [#]	406	406	+ 2%

* dla wartości 1 pkt = 1 zł; [#] - taryfa świadczenia „Hemodializa”

Źródło: opracowanie własne

Zgodnie z opinią NFZ hemodiafiltracja jako produkt rozliczeniowy mogłaby zostać dodana do katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.

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 hemodiafiltracji. W ramach niniejszej analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na realizację świadczeń w ramach obowiązującej wyceny oraz zmiany wynikające z zastosowania proponowanej taryfy, przy założeniu zachowania liczby realizowanych świadczeń na niezmiennym poziomie.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 3 wariantach opisanych w rozdziale dotyczącym popytu i podaży z wykorzystaniem założeń dotyczących wielkości populacji docelowej przedstawionych w raporcie kwalifikacyjnym oraz informacji o liczbie dializ w 2017 r., oraz aktualnej wartości świadczenia wg katalogu NFZ. Z danych NFZ za 2017 rok wynika, że nie rozliczono żadnej hemodializy udzielanej w warunkach zapewniających 24-godzinną dostępność do świadczeń i takie założenie przyjęto na potrzeby analizy wpływu na budżet.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości:

- 1,2 mln zł w wariancie minimalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń 0,1%,
- 6 mln zł w wariancie podstawowym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń 0,5%,
- 12 mln zł w wariancie maksymalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń 1%.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 36 Analiza wpływu na budżet płatnika

Wariant	L. dializ (HD) scenariusz istniejący	Aktualna wycena (pkt/ PLN)	łączna wartość świadczenia (PLN)	Liczba dializ (HD) – scenariusz nowy	Liczba dializ (HDF) – scenariusz nowy	Projekt taryfy (pkt/ PLN)	łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
1	2	3	4=2*3	5=3*4		6	7=3*6	8=7-5
Min.	3 000 482	397,99	1 194 161 831	2 850 458	150 024	406	1 195 363 524	1 201 693
Podst.	3 000 482	397,99		2250362	750 121	406	1 200 170 296	6 008 465
Maks.	3 000 482	397,99		1500241	1 500 241	406	1 206 178 762	12 016 930

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

Wprowadzenie w życie taryfy świadczeń na poziomie opisanym w analizie wrażliwości (tj. 478 zł) skutkowałoby dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości:

- 12 mln zł w wariancie minimalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 1%,
- 60,02 mln zł w wariancie podstawowym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 5%,
- 120,03 mln zł w wariancie maksymalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 10%.

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Należy zauważyć, że zmiana wyceny hemodializy i wydzielenie 2 produktów rozliczeniowych miało skutkować zmniejszeniem wydatków Płatnika w przybliżeniu o 12 mln zł (AOTMiT, 2016). Podniesienie wyceny HDF względem HD może w znacznej części zostać pokryte z oszczędności z tytułu zmniejszenia wydatków na HD.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, jakim jest hemodiafiltracja. Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018 r.).

Przewlekła choroba nerek (PChN) to wielobjawowy zespół chorobowy powstały w wyniku uszkodzenia lub zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych przez różnorodne procesy chorobowe toczące się w miąższu nerek. W IV/V stadium PChN do stosowanych we wcześniejszych stadiach interwencji dołącza przygotowanie pacjenta do leczenia nerkozastępczego, które należy rozpoczynać przed wystąpieniem objawów związanych z zatruciem mocznikowym i ciężkich powikłań narządowych PChN. Dwa podstawowe rodzaje dializoterapii to hemodializa (HD, dializa pozaustrojowa) i dializa otrzewnowa (dializa wewnątrzbustrojowa), przy czym w Polsce metodą stosowaną u >90% pacjentów jest HD. Jedną z modyfikacji hemodializy jest hemodiafiltracja – technika pozaustrojowego oczyszczania krwi z użyciem wysoko przepuszczalnych biokompatybilnych błon dializacyjnych umożliwiających jednoczesne stosowanie dyfuzji i konwekcji. O przewadze HDF nad konwencjonalną dializą decyduje udział konwekcji, która jest proporcjonalna do rozmiarów ultrafiltracji. Im większa ultrafiltracja (i substytucja), tym skuteczniejsze usuwanie średnich drobin.

Warunki realizacji przedmiotowego świadczenia określa *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U z 2018 r., poz.657)*. Należy podkreślić, że warunki udzielania świadczeń HDF są zbieżne z warunkami udzielania świadczeń hemodializy (poza warunkiem dotyczącym dostępności do świadczenia) określonymi w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2017 r., poz. 1766)*.

Świadczenia hemodiafiltracji nie są obecnie rozliczane z Płatnikiem przy pomocy odrębnego produktu rozliczeniowego. Warto jednak zauważyć, że zasady rozliczania pozostałych metod leczenia nerkozastępczego, takich jak hemodializa czy dializa otrzewnowa zostały określone w *Zarządzeniu nr 127/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie*.

W 2014 roku 174 świadczeniodawców realizowało świadczenia hemodializy. W czasie gromadzenia danych na potrzeby ustalenia taryfy dla świadczeń hemodializy ustalono, że świadczeń hemodiafiltracji, mimo braku odrębnego finansowania, udzielało dwóch świadczeniodawców. Wielkość populacji docelowej w 2018 r. szacuje się na:

- 2 006 pacjentów w wariancie minimalnym,
- 12 344 pacjentów w wariancie podstawowym,
- 29 953 pacjentów w wariancie maksymalnym.

W trakcie poszukiwania taryf zagranicznych dla hemodiafiltracji odnaleziono informacje o sposobie finansowania przedmiotowego świadczenia w 5 krajach:

- w Chorwacji wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN waha się w zakresie od 2 221,04 do 3 602,97 zł;
- w Czechach wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 956,18 zł;
- w Niemczech wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 1 008,26 zł;

- na Słowacji wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 663,35 zł;
- w Słowenii wartość przedmiotowego świadczenia w przeliczeniu na PLN wynosi 908,04 zł.

Nie odnaleziono taryf we Włoszech, na Węgrzech, w Portugalii i Hiszpanii. Podsumowując, odnalezione taryfy dla przedmiotowych świadczeń w przeliczeniu na PLN mieszczą się w zakresie od 663,35 do 3 602,97 zł.

Jak wynika z odnalezionych informacji o sposobie rozliczania hemodiafiltracji w innych krajach, jest ona klasyfikowana jako odrębne świadczenie w Chorwacji, Czechach, Niemczech, Słowacji i Słowenii. W Chorwacji, Słowenii i Czechach wycena hemodiafiltracji jest wyższa niż hemodializy. W Chorwacji cena hemodiafiltracji jest wyższa od ceny hemodializy przewlekłej o około **8%**, w Słowenii o **33%**, a w Czechach o **62%**. W Niemczech hemodiafiltracja przerywana jest wyceniona 44% niżej niż hemodializa przerywana u osób poniżej 15 roku życia i wyżej o około **4%** niż hemodializa przerywana u osób powyżej 14 roku życia. Taka sama wycena hemodializy i hemodiafiltracji obowiązuje na Słowacji.

Z przeglądu analiz ekonomicznych w innych krajach wynika, iż cena hemodiafiltracji jest wyższa w porównaniu do ceny hemodializy ze względu na wyższe koszty wyrobów medycznych, a także wyższe nakłady związane z oczyszczaniem wody. W części analiz ekonomicznych wskazano również na droższy sprzęt.

Agencja zwróciła się z prośbą do Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii w sprawie weryfikacji istotnych elementów, które różnicują HDF od HD, tym samym przekładając się na różnice w koszcie obu świadczeń, a także w sprawie określenia populacji docelowej, która kwalifikowałaby się do leczenia z wykorzystaniem hemodiafiltracji w miejsce hemodializy. Do czasu zakończenia prac nad wyceną nie otrzymano żadnych uwag.

Ponadto Agencja zwróciła się do Sekcji Nefrologicznej Izby Gospodarczej Medycyna Polska NEFRON z prośbą o kierowanie uwag dotyczących realizacji przedmiotowego świadczenia, zwłaszcza w kontekście istotnych kosztowo elementów różnicujących hemodializę i hemodiafiltrację. Otrzymano informację, że koszt HDF przewyższa koszt HD o 10,11%–25,59%.

Ostatecznie, ze względu na znaczne zróżnicowanie w cenach wyrobów medycznych, a także na niejednoznaczne wnioski płynące z dowodów naukowych, które odnosiłyby się do wyższości HDF nad HD, projekt taryfy przyjęto na poziomie pozwalającym na pokrycie kosztów związanych ze zwiększonym zużyciem zasobów (takich jak woda, energia elektryczna, środki do dezynfekcji czy koncentraty) tj. na poziomie o 2% wyższym od kosztu świadczenia hemodializy (406 zł). Jednocześnie proponuje się ponowną wycenę świadczenia na podstawie rzeczywistych danych przekazanych przez świadczeniodawców przynajmniej po jednym roku funkcjonowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości:

- 1,2 mln zł w wariancie minimalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 0,1%,
- 6 mln zł w wariancie podstawowym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 0,5%,
- 12 mln zł w wariancie maksymalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 1%.

Przyjmując wartość świadczenia przytoczoną w analizie wrażliwości, (tj. 478 zł) skutkowałoby dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości:

- 12 mln zł w wariancie minimalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 1%,
- 60,02 mln zł w wariancie podstawowym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 5%,
- 120,03 mln zł w wariancie maksymalnym, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 10%.

Należy zauważyć, że zmiana wyceny hemodializy i wydzielenie 2 produktów rozliczeniowych miało skutkować zmniejszeniem wydatków Płatnika w przybliżeniu o 12 mln. zł. Podniesienie wyceny HDF względem HD może w znacznej części zostać pokryte z oszczędności z tytułu zmniejszenia wydatków na HD.

6. Bibliografia

- AlSaran, K. i Mirza, K. (2015). Cost-Effectiveness of Online Hemodiafiltration.
- AOTM. (2013). *Hemodiafiltracja - raport skrócony*. Warszawa.
- AOTMiT. (2016). *Hemodializa*. AOTMiT-WT-553-20/2015.
- Błaszczński. (1995). *Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms*. Kraków .
- Cennik Zravných Vykonov Poskytovaných Vusch. (2016). Pobrano z lokalizacji http://vusch.sk/editor/files/Cennik%2015_2_2016.pdf (data dostępu: 9.04.2016 r.)
- Czeskie Ministerstwo Zdrowia. (2017). *Vyhláška č. 353/2017 Sb.* Pobrano z lokalizacji *Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2018:* <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-353> (data dostępu: 5.04.2018 r.)
- Gellert, R. (2009). Ciągła terapia nerkozastępcza i hybrydowe techniki dializacyjne. W M. Myśliwiec (Red.), *Nefrologia. Wielka Interna*.
- Giętek, M., Czech, N. i Białek-Dratwa, A. (2012). Jakość życia chorych poddawanych przewlekłe leczeniu nerkozastępczemu - przegląd piśmiennictwa. *Hygeia Public Health*. Pobrano z lokalizacji <http://www.h-ph.pl/pdf/hyg-2012/hyg-2012-2-151.pdf> (data dostępu: 11.04.2018 r.)
- Levesque, R., Marcelli, D. i Cardinal, H. (2015). Cost-Effectiveness Analysis of High-Efficiency Hemodiafiltration Versus Low-Flux Hemodialysis Based on the Canadian Arm of the CONTRAST Study. *Appl Health Econ Health Policy*.
- Locatelli, F., Karaboyas, A. i Pisoni, R. (2018). Mortality risk in patients on hemodiafiltration versus hemodialysis: a real world comparison from the DOPPS.
- Mazairac, A., Wit, G. i Grooteman, M. (2013). Effect of hemodiafiltration on quality of life over time. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*.
- Mercadal, L. (2015). *Hemodiafiltration Versus Hemodialysis and Survival in Patients With ESRD: The French Renal Epidemiology and Information Network (REIN) Registry*.
- Miłkowski, A. i Benedyk-Lorens, E. (2008). Zastosowanie hemodiafiltracji. *Forum Nefrologiczne*.
- Nistor, I., Palmer, S. i Craig, J. (2015). *Haemodiafiltration, haemofiltration and haemodialysis for end-stage kidney disease (Review)*.
- Nowicki, M. (2010). Wybór optymalnej techniki dializacyjnej. *Forum Nefrologiczne*.
- Słowackie Ministerstwo Zdrowia. (2016). Pobrano z lokalizacji *Uhrada za zdravot. starostlivost' prvej pomoci uhrádzaná z poistení:* <https://www.noveaspi.sk/products/lawText/1/60249/1/2> (data dostępu: 28.04.2016 r.)
- Takemoto i Naganuma. (2013). The economic issue of on-line hemodiafiltration within the Japanese Medical Reimbursement System. *Blood Purif.*
- UDZS - Słowacja. (2016). Pobrano z lokalizacji <https://edrg.portaludzsk.sk/sadzby/>
- UDZS. (2016). Pobrano z lokalizacji http://www.udzs-sk.sk/dokumenty_klasifikacny_system (data dostępu 28.04.2016 r.)

Vecchio, Giordana i Pedrini. (2012). Elements for economic evaluation on online hemodiafiltration versus standard haemodialysis to treat patients with end-stage renal disease.

WHO. (2015). *Czech Republic. Health system review*. Pobrano z lokalizacji http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/280706/Czech-HiT.pdf?ua=1 (data dostępu: 28.04.2016 r.)

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1 Wskazania kliniczne do stosowania HDF	11
Tabela 2 Warunki udzielania świadczenia	12
Tabela 3 Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie	14
Tabela 4 Koszty realizacji świadczenia hemodializy w 2014 r.	15
Tabela 5 Średnia liczba osób oczekujących – przypadki stabilne	16
Tabela 6 Średni czas oczekiwania (w dniach) – przypadki stabilne	16
Tabela 7 Średnia liczba osób oczekujących – przypadki pilne	16
Tabela 8 Średni czas oczekiwania (w dniach) – przypadki pilne	16
Tabela 9 Prognoza liczebności populacji docelowej (pacjenci kwalifikujący się do HDF) na lata 2014–2018	18
Tabela 10 Prognoza liczby pacjentów, którzy będą leczeni HDF w latach 2014-2018	18
Tabela 11 Prognozowana liczba pacjentów	18
Tabela 12 Polska – metryczka	19
Tabela 13 Chorwacja – metryczka	20
Tabela 14 Taryfa dla hemodializy i hemodiafiltracji w Chorwacji	20
Tabela 15 Czechy – metryczka	21
Tabela 16 Wycena hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji w Czechach (stan na 1.04.2018 r.)	21
Tabela 17 Niemcy – metryczka	22
Tabela 18 Taryfa dla hemodializy i hemodiafiltracji w Niemczech (Fallpauschalen-Katalog G-DRG, 2018)	22
Tabela 19 Słowacja – metryczka	22
Tabela 20 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji	23
Tabela 21 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji	23
Tabela 22 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji	23
Tabela 23 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji	23
Tabela 24 Sposoby rozliczenia hemodializy i hemodiafiltracji na Słowacji	24
Tabela 25 Słowenia – metryczka	24
Tabela 26 Wycena poszczególnych rodzajów dializy w Słowenii	25
Tabela 27 Bezpośrednie koszty medyczne hemodializy i hemodiafiltracji online	26
Tabela 28 Koszty składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji w Arabii Saudyjskiej	28
Tabela 29 Składowe kosztów hemodializy i hemodiafiltracji w przeliczeniu na pacjenta w okresie ok. 6,2 roku	29
Tabela 30 Składowe kosztów dodatkowych hemodializy i hemodiafiltracji (za sesję)	29
Tabela 31 Cenniki komercyjne hemodializy i hemodiafiltracji	30
Tabela 32 Wycena dodatkowych kosztów zabiegu HDF ()	33
Tabela 33 Ceny wyrobów medycznych stosowanych w hemodializie	34
Tabela 34 Porównanie uśrednionych cen wyrobów medycznych stosowanych w hemodializie z cenami wyrobów stosowanymi w hemodiafiltracji	34
Tabela 35 Projekty taryf	36
Tabela 36 Analiza wpływu na budżet płatnika	37

Spis rysunków

Rysunek 1. Podstawa oszacowania liczebności populacji docelowej analizy w kolejnych krokach. (AOTM, 2013)	17
Rysunek 2. Ceny hemodializy i HDF online za miesięczne leczenie jednego pacjenta w 2010 i 2012 roku (w jenach) (Takemoto i Naganuma, 2013)	28

8. Załączniki

- Załącznik 1. Zestawienie badań porównujących HD i HDF na podstawie przeglądu systematycznego Cochrane.
- Załącznik 2. Charakterystyka pacjentów leczonych HDF.