



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2

**Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń
nr WT.541.8.2017**

data ukończenia 20.06.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”

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

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
bd.	brak danych
CPL	względne poziomy cen (ang. <i>comparative price levels</i>)
DRG	jednorodne grupy pacjentów (ang. <i>Diagnosis Related Groups</i>)
EBRT	Teleradioterapia (ang. <i>external beam radiotherapy</i>)
FFS	płatność za usługę (ang. <i>fee for service</i>)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. <i>International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>)
IPCZD	Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka
JGP	jednorodne grupy pacjentów
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
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
NCI	National Cancer Institute
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
PKB	produkt krajowy brutto
PL	produkt leczniczy
PPP	parytet siły nabywczej (ang. <i>purchasing power parity</i>)
Rozporządzenie koszykowe	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego
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
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Spis treści

1. Problem decyzyjny	5
2. Taryfikowane świadczenie.....	6
2.1. Charakterystyka świadczenia	6
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce	13
2.3. Analiza popytu i podaży.....	15
2.4. Stan finansowania w innych krajach	18
2.5. Cenniki komercyjne	24
2.6. Uwagi do świadczenia	24
3. Projekt taryfy.....	25
3.1. Pozyskanie danych.....	25
3.2. Analiza danych.....	26
3.3. Analiza wrażliwości.....	30
3.4. Projekt taryfy.....	31
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej	33
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	33
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej	34
5. Najważniejsze informacje i wnioski.....	35
6. Bibliografia	37
7. Spis tabel i rysunków	38
8. Załączniki.....	39

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 4.08.2017 r., znak ASG.40883.2017.KoM (data wpływu do AOTMiT 10.08.2017) w związku z art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2017 r., tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*”, w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego: *leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2*.

Problematyka melfalanu w leczeniu siatkówczaka była już przedmiotem prac Agencji. Prezes Agencji wydał rekomendację nr 52/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej melfalanu inj. we wskazaniu należącym do kodu ICD-10: C69.2 – nowotwór złośliwy oka (siatkówka), jako świadczenia gwarantowanego, poprzez umieszczenie wnioskowanej substancji czynnej w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowiącym wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z rozpoznaniem według ICD-10.

Późniejszym skutkiem wydania ww. rekomendacji było zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące ustalenia taryfy świadczenia opieki zdrowotnej, obejmującego selektywną dotętniczną chemioterapię (selektywne dotętniczne podanie leku zawierającego substancję czynną Melphalanum) w rozpoznaniu C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka). Taryfa ta, została opublikowana w Obwieszczeniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji z dnia 29 czerwca 2016 r.

Przedmiotem raportu jest:

świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego:

- *leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2*

identyfikowane produktem rozliczeniowym Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju leczenie szpitalne, określonym w załączniku 1b do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne:

- 5.52.01.0001500 – *Leczenie melfalanem siatkówczaka oka*
-

zwane dalej: Leczenie melfalanem siatkówczaka oka

2. Taryfikowane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

Problem zdrowotny

Siatkówczak złośliwy (*retinoblastoma*) jest najczęściej spotykanym nowotworem wewnątrzgałkowym, cechującym się bardzo wysokim stopniem złośliwości. Występuje u niemowląt oraz małych dzieci i najczęściej jest rozpoznawany między pierwszym a trzecim rokiem życia. Siatkówczak może się rozwijać zarówno w jednym oku, jak i w obu, aczkolwiek zazwyczaj niejednocześnie. Siatkówczak jest nowotworem neuroblastycznym, który rozwija się z nisko zróżnicowanych, pierwotnych komórek siatkówki (Kanski 2013).

Biorąc pod uwagę przyczynę wystąpienia mutacji, wyróżnia się postać dziedziczną (germinalną) oraz niedziedziczną (sporadyczną). Około 40% przypadków siatkówczaka to postać dziedziczna, z której około 85% stanowi postać obustronna, wieloogniskowa, natomiast 60% przypadków stanowi postać niedziedziczna, głównie jednostronna (Krzemień 2015).

Ze względu na dużą liczbę komórek o niestabilnym genomie w postaci dziedzicznej, choroba zazwyczaj dotyka obu gałek ocznych i jest wieloogniskowa. W postaci sporadycznej siatkówczaka w około 75% przypadków zmiany występują w jednej gałce ocznej i są jednoogniskowe. W 10% przypadków dochodzi do rozwoju siatkówczaka trójstronnego (postać trilateralna, pineoblastoma), w którym guzy występują w obu gałkach ocznych a także w szyszynce lub okolicy okołosiodłowej (Krzemień 2015).

Klasyfikacja

Zgodnie z informacjami towarzystwa American Cancer Society obecnie stosuje się Międzynarodową Klasyfikację Siatkówczaka (International Intraocular Retinoblastoma Classification). System ten dzieli siatkówczaka na 5 grup, oznaczonych od A do E, w oparciu o szanse ocalenia oka przy użyciu aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych.

Tabela 1 Międzynarodowa Klasyfikacja Siatkówczaka

Grupa	Opis
A	Małe guzy (o średnicy < 3 mm) ograniczone do siatkówki i oddalone od takich struktur jak: tarcza nerwu wzrokowego lub dołek środkowy siatkówki (<i>foveola</i>)
B	Wszystkie pozostałe guzy (zarówno > 3 mm albo małe, ale blisko umiejscowione od tarczy nerwu wzrokowego lub dołka środkowego siatkówki) ograniczone do siatkówki
C	Dobrze zdefiniowane guzy z niewielką ilością nagromadzonego płynu poniżej siatkówki (rozśiew podsiatkówkowy) lub z rozśiewem do ciała szklanego
D	Duże albo słabo zdefiniowane guzy z rozrostem (rozlane nagromadzenie podsiatkówkowego płynu albo rozśiew nowotworu); siatkówka może oddzielić się od tylnej części oka
E	Bardzo duże guzy, rozciągające się w przedniej części oka, obecne krwawienie lub jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka) albo inne cechy wskazujące na nikłe szanse uratowania oka

Źródło: opracowanie własne na podstawie American Cancer Society

Objawy siatkówczaka

Siatkówczak we wczesnym stadium rozwoju nie daje swoistych objawów, co może znacznie opóźnić diagnozę. Istnieją jednak dwie zmiany będące wskazaniem do przeprowadzenia badań specjalistycznych. Pierwszą z nich jest leukokoria jednej lub obu gałek ocznych, będąca najczęstszym

objawem zmian w siatkówce, która wstępuje u 60-70% chorych. Zmiana ta polega na pojawieniu się białego refleksu z dna oka („ślepe kocie oko”).

Kampania społeczna w Hondurasie, zwracająca uwagę rodziców na leukokorię widoczną na fotografii dziecka wykonanej przy świetle flesza, spowodowała spadek liczby przypadków siatkówczaka diagnozowanych w stadium zaawansowanym z 73% do 35% (Krzemień 2015).

Drugim najczęściej występującym objawem (20% przypadków) jest pojawiający się nagle u dziecka zez. Powstaje najprawdopodobniej na skutek zajęcia plamki żółtej przez zmiany nowotworowe. Inne opisywane objawy, występujące znacznie rzadziej, to krwawienie do ciała szklistego, wylew krwi do komory przedniej oka, jaskra wtórna, różnobarwność tęczówek, pogorszenie widzenia, jednostronne poszerzenie źrenicy, oczopląs (na skutek objęcia zmianami plamki żółtej w obydwu oczach), nadmierne łzawienie, zaćma, guzki tęczówki przypominające ziarniniakowe zapalenie błony naczyniowej siatkówki, ropostek rzekomy, zapalenie tkanek oczodołu oraz zapalny obrzęk powiek (Krzemień 2015).

Epidemiologia

Nowotwór występuje z częstością 1:15 000-20 000 żywych urodzeń, co daje 7 000-8 000 nowych przypadków w skali roku na całym świecie, z czego 300-350 zostaje zdiagnozowanych w USA. W konsekwencji siatkówczak stanowi 3% wszystkich nowotworów u dzieci poniżej 15 roku życia (Krzemień 2015).

Większość przypadków siatkówczaka występuje u dzieci (ponad 90% przypadków do 5 roku życia). Współczynnik występowania jest istotnie zróżnicowany w zależności od regionu. W Polsce odnotowuje się 0,6 przypadków na milion osób. W 60% przypadków choroba jest jednostronna, a średni wiek w chwili rozpoznania wynosi dwa lata. Spośród tych przypadków 15% jest dziedziczna. Siatkówczak jest dwustronny w około 40% przypadków ze średnim wiekiem w chwili rozpoznania wynoszącym jeden rok. Dwustronne i wszystkie wieloogniskowe jednostronne formy są dziedziczne (Wilson 2003).

Z danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów wynika, iż rocznie rozpoznaje się kilkanaście nowych przypadków nowotworów złośliwych oka u dzieci poniżej 10 roku życia. Ponieważ siatkówczak jest najczęstszym nowotworem oka diagnozowanym u dzieci, z dużym prawdopodobieństwem większość tych przypadków będzie dotyczyła tego schorzenia.

Tabela 2. Statystyki zachorowań i zgonów dla rozpoznania ICD-10 C69 (Nowotwór złośliwy oka)

Rok	Zachorowania			Zgony		
	Ogółem	<4 r.ż.	<10r.ż.	Ogółem	<4 r.ż.	<9r.ż.
1999-2009	2313	126	163	957	11	15
2010	273	12	16	83	0	1
2011	294	13	15	91	1	1
2012	331	15	17	93	0	0
2013	223	22	25	91	0	0
2014	233	23	25	86	0	0
2015	530	16	18	104	1	2

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych KRN

Rozpoznanie

Siatkówczaka zwykle stwierdza się, gdy dziecko trafia do lekarza, ponieważ ma pewne oznaki lub objawy (ACS 2015).

W przeważającej większości przypadków w celu rozpoznania oraz oceny stopnia zaawansowania siatkówczaka wystarczające jest badanie okulistyczne w znieczuleniu ogólnym przeprowadzone przez doświadczonego okulistę. Podczas znieczulenia mierzone jest ciśnienie wewnątrzgałkowe, oceniany aparat ochronny oka oraz przedni odcinek gałki ocznej w mikroskopie operacyjnym (Morawski 2012).

Ważnym elementem badania jest wykonanie dokumentacji fotograficznej najlepiej przy pomocy aparatu Ret-Cam, który umożliwia porównanie zdjęć z różnych okresów leczenia. Badaniem uzupełniającym diagnostykę jest ultrasonografia gałki ocznej oceniająca wielkość, położenie guza, cechy wewnętrzne guza jak obecność zwapnień oraz ewentualną propagację zewnątrzgałkową (Morawski 2012).

Należy podkreślić, że wykonywanie biopsji diagnostycznych w przypadku podejrzenia siatkówczaka jest przeciwwskazane, a ostateczne rozpoznanie może być postawione po usunięciu gałki ocznej i weryfikacji histopatologicznej (Morawski 2012). Biopsja nie jest zwykle wykonywana z dwóch powodów. Po pierwsze, pobranie próbki z biopsji z guza w gałce ocznej nie może być wykonane bez szkody dla oka i ryzyka rozprzestrzenienia się komórek nowotworowych poza oko. Po drugie, siatkówczak, zwykle może być dokładnie zdiagnozowany przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w tej chorobie i jest małe prawdopodobieństwo, że zostanie pomyłony z innymi problemami ze wzrokiem u dzieci (ACS 2015).

Po postawieniu rozpoznania okulistycznego konieczne jest wykonanie dodatkowych badań w celu wykluczenia obecności choroby zewnątrzgałkowej. Służą temu badania obrazowe głowy i oczodołów: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny (Morawski 2012).

Leczenie

Leczenie siatkówczaka jest złożone i wymaga wyważenia pomiędzy ratowaniem życia pacjenta, zachowaniem oka i potencjału wizualnego, przy minimalizacji działań niepożądanych związanych z terapią. Leczenie może obejmować:

- enukleację (usunięcie gałki ocznej),
- leczenie miejscowe (krioterapia, laseroterapia i brachyterapia),
- chemioterapię systemową,
- chemioterapię dotętniczą,
- doszkliskową chemioterapię,
- podspojówkową chemioterapię,
- radioterapię (radioterapia zewnętrzna, brachyterapia).

Rekomendacje *National Cancer Institute* wskazują, iż melfalan jest najpowszechniej stosowanym środkiem chemioterapeutycznym stosowanym dotętniczo. Inne środki takie jak topotekan i karboplatyna w skojarzeniu z melfalanem, mogą być stosowane, kiedy reakcja jest suboptymalna lub gdy występuje bardzo zaawansowana choroba wewnątrzgałkowa. Zabieg ten nie jest wolny od powikłań; w 19% występuje odwarstwienie siatkówki, w 18% krwotok do ciała szklстого, a w około 14% opadanie powieki. Dodatkowo występują również zaniki nerwu wzrokowego (ok 3%). Powikłania naczyniowe związane z tą procedurą są bardzo rzadkie, ponadto nie stwierdzono udarów lub ostrych zaburzeń neurologicznych wśród najbardziej doświadczonych grup (NCI 2018).

Zgodnie z NCI celem terapii jest wyeliminowanie choroby, aby uratować życie pacjenta, zachowanie jak najlepszego wzroku oraz zmniejszenie ryzyka późnych następstw leczenia, w szczególności kolejnych nowotworów (NCI 2018).

Tabela 3 Rekomendacje NCI z 2018 r. dotyczące leczenia siatkówczaka

Należy rozważyć, dostosowane do ryzyka, rozsądne połączenie następujących opcji terapeutycznych:

1. Enukleację (usunięcie gałki ocznej) – wskazana w przypadku dużych guzów wypełniających ciało szkliste, dla których prawdopodobieństwo przywrócenia wzroku jest niewielkie lub nie występuje; również w przypadku rozszerzenia do komory przedniej oraz w przypadku występowania wysiękowej postaci jaskry. Enukleacja jest także stosowana w leczeniu ratunkowym – w przypadku progresji lub nawrotu choroby.
2. Radioterapia – siatkówczak jest chorobą nowotworową bardzo wrażliwą na promieniowanie. Radioterapia stosowana jest w przypadkach progresji po zastosowaniu konserwatywnego podejścia u pacjentów z rozszerzeniem poza oczodół oraz przy leczeniu pacjentów z chorobą przerzutową. EBRT (teleradioterapia) u niemowląt powoduje zaburzenia wzrostu kości oczodołu, co skutkuje deformacją kosmetyczną. Zwiększa również ryzyko późniejszych nowotworów u dzieci z siatkówczakiem uwarunkowanym genetycznie. Brachyterapia stosowana z chemioterapią oraz innymi formami konsolidacji jest bardzo skuteczna w leczeniu lokalnym siatkówczaka, który nie jest podatny na inne metody terapii miejscowej.
3. Leczenie miejscowe – dla pacjentów poddawanych ratunkowemu leczeniu oczu wymagana jest agresywna terapia miejscowa:
 - krioterapia – stosowana w leczeniu pierwotnym lub chemioterapii guzów mniejszych niż 4 średnice dysku (*disc diameters*) w przedniej części siatkówki,
 - laseroterapia – może być stosowana w leczeniu pierwotnym małych guzów lub w połączeniu z chemioterapią w leczeniu dużych guzów. Tradycyjna fotokoagulacja (laser argonowy), w którym laser stosowano wokół guza ustąpiła miejsca termoterapii (laser diodowy). Termoterapia jest dostarczana bezpośrednio na powierzchnię guza przez światło podczerwone.
4. Chemioterapia systemowa – odgrywa rolę w następujących przypadkach:
 - terapia uzupełniająca u pacjentów z wysokim ryzykiem,
 - leczenie pacjentów z rozszerzeniem poza oczodół oraz chorobą przerzutową,
 - jako leczenie chemioredukcyjne w połączeniu z agresywnym leczeniem miejscowym dla pacjentów poddawanych ratunkowemu leczeniu oczu.
5. **Chemioterapia dotętnicza – stanowi skuteczną metodę ratowania oczu. Melfalan jest najczęstszym oraz najsukuczniejszym stosowanym dotętniczo środkiem, często w skojarzeniu z topotekanem lub karboplatiną, kiedy reakcja jest suboptymalna lub gdy występuje bardzo zaawansowana choroba wewnątrzgałkowa.**
 - Pacjenci z wczesną chorobą wewnątrzgałkową mają doskonałe wyniki i mogą być leczeni za pomocą pojedynczego leku..
 - Pacjenci w bardziej zaawansowanym stadium, mają gorsze wyniki leczenia. Niektóre ośrodki zgłosiły lepsze wskaźniki leczenia z zastosowaniem chemioterapii 3 lekowej. Alternatywnym leczeniem jest stosowanie chemioterapii systemowej w konsolidacji z podanym tętniczo melfalanem.
 - W terapii ratującej oko, stosowanie bardziej intensywnego trójfazowego leczenia melfalanem, topotekanem i karboplatiną wykazało, że w ciągu 2 lat odnotowano wskaźniki ratowania oka na poziomie 75%.
6. Doszklistkowa chemioterapia – badania pokazują, że bezpośrednie wstrzyknięcie do ciała szklanego melfalanu lub topotekanu może być skuteczne w kontrolowaniu aktywnego rozsiewu do ciała szklanego (*active vitreous seeds*). Ze względu na początkowe obawy dotyczące rozprzestrzeniania się guza, stosowanie chemioterapii doszklistkowej było ograniczone. Jednakże wykazano, że odsetek pacjentów z pozagałkowym rozszerzeniem nowotworu, w wyniku wstrzyknięcia do ciała szklanego, jest znikomy.
7. Podspojówkowa chemioterapia – okołoooczne dostarczanie karboplatyny skutkuje wysokim stężeniem leku wewnątrz gałki, a leczenie jest często stosowane w ratunkowym leczeniu oka, szczególnie, gdy istnieje duże obciążenie ciała szklanego guzem. Karboplatyna jest podawana przez okulistę do przestrzeni podspojówkowej i jest zwykle używana w połączeniu z chemioterapią i leczeniem miejscowym u pacjentów z chorobą ciała szklanego. Odpowiedzi można również zaobserwować w przypadku podawania podspojówkowo topotekanu.

Źródło: National Cancer Institute

Dzieci i młodzież z chorobą nowotworową należy kierować do centrów medycznych, które mają multidyscyplinarny zespół specjalistów z doświadczeniem w leczeniu nowotworów, występujących w dzieciństwie i okresie dojrzewania: okulista z dużym doświadczeniem w leczeniu dzieci z siatkówczakiem, lekarz pierwszego kontaktu, chirurgzy pediatriczni, radioterapeuci, onkolodzy pediatriczni i hematolodzy, specjaliści rehabilitacji, pielęgniarki pediatriczne oraz pracownicy socjalni (NCI 2018). To wielodyscyplinarne podejście zespołowe jest szczególnie ważne w leczeniu

siatkówczaka, w celu zapewnienia, że dzieci otrzymują leczenie, opiekę, wsparcie i rehabilitację najważniejsze dla optymalnego przeżycia i jakości życia.

Opis procedury

Wszyscy pacjenci z rozpoznaniem nowotworu złośliwego siatkówki, zakwalifikowani do dotętniczego podania melfalanu muszą być przygotowani do zabiegu poprzez wykonanie badań laboratoryjnych i wykonanie dopplerowskiego badania ultrasonograficznego oceniającego drożność naczyń, które będą kaniulowane w trakcie zabiegu.

W trakcie przeprowadzenia zabiegu wszystkie dzieci wymagają znieczulenia ogólnego¹. Konieczne jest zabezpieczenie odpowiednich cewników. Cewnik prowadzący jest wprowadzany przez tętnicę udową i umieszczany w tętnicy szyjnej wspólnej, tak aby jego koniec znajdował się kilka centymetrów poniżej opuszki tętnicy szyjnej. Z tej pozycji cewnika wykonuje się angiografię w celu oceny proksymalnego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej. Następnie cewnik zostaje przesunięty do pozaczaszkowego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej. Przez cewnik wprowadza się prowadnik, a po nim mikrocewnik, w ten sposób, aby jego koniec osiągnął początkowy odcinek tętnicy ocznej. Rodzaj zastosowanego cewnika zależy od warunków anatomicznych przebiegu naczyń. Typowo u każdego pacjenta do leczenia jednego oka muszą być zastosowane 2 cewniki: Magic 1.5 F balb i cewnik Vasco + 35D oraz prowadnik Hybrid 007Dbalt.

W przypadku niepowodzenia powyższej metody, tj. u ok. 20%² pacjentów stosuje się cewnik balonowy hyperform ev3. Po implantacji cewnika podaje się kontrast lomeron z oceną położenia cewnika (25 ml) (skopia rentgenowska) przed podażą leku precyzyjnie do tętnicy ocznej. U każdego pacjenta zabieg jest na ogół powtarzany od 3 do 6 razy w odstępie kilku tygodni³.

Według ekspertów klinicznych, ankietowanych przez Agencję w 2016 r., melfalan do wstrzyknięcia w ocenianym wskazaniu podawany jest:

- najczęściej w dawce 2,5-7,5 mg do jednego oka, w zależności od wieku dziecka. „Dawki są różne w zależności od doświadczenia ośrodka leczącego. Powyższe dawki melfalanu są skuteczne i dobrze tolerowane i mogą być powtarzane w odstępach kilkutygodniowych w przypadku uzyskania dobrej odpowiedzi-regresji guza/guzów, w przypadku postaci obucocznych do każdej z gałek ocznych osobno.” Melfalan najczęściej stosowany jest w podaniu dotętnicznym. Może być podawany w monoterapii (najwięcej doświadczeń) bądź skojarzeniu z karboplatiną i topotekaniem [REDACTED]
- średnio 2,5-7,5 mg na jedno oko, zazwyczaj w 3-4 cyklach leczenia, dotętniczo w monoterapii [REDACTED]
- przeciętnie 5 mg leku dotętniczo do jednego oka w 3 cyklach leczenia. „W zależności od stopnia zaawansowania procesu nowotworowego może być monoterapia, a może być także skojarzona z innymi metodami stosowanymi w onkologii” [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Aspekt społeczny

Dzieci, które są obciążone genetycznie rakiem siatkówki (ok 25–30% przypadków) powinny mieć regularne badania wzroku, w celu sprawdzenia czy nie występuje zmiana genu RB1. Wczesna diagnoza siatkówczaka może oznaczać, że dziecko będzie wymagało mniej intensywnego leczenia. Rodzeństwo dziecka z siatkówczakiem również powinno mieć regularne badania okulistyczne w wieku pomiędzy 3 a 5 lat, chyba że ustalono, że nie występuje u nich zmiana genu RB1 (NCI 2018). Ponadto u dziecka, które ma dziedzicznego raka siatkówki istnieje zwiększone ryzyko nowotworu szyszynki mózgu. Dziedziczny siatkówczak zwiększa również ryzyko zachorowania na inne rodzaje raka, takie jak rak płuc, rak pęcherza moczowego lub czerniak w późniejszych latach. Dlatego też tak ważne są regularne badania kontrolne (NCI 2018).

Nieleczony siatkówczak rozwija się bardzo szybko. W ciągu kilku tygodni dochodzi do całkowitego zniszczenia siatkówki i szybkiego rozprzestrzeniania się guza wewnątrz gałki ocznej i poza nią, głównie przez nerw wzrokowy i naczyniówkę (Perek 2008). Siatkówczak nie leczony prowadzi do przerzutów i do śmierci dziecka. Współczesne metody leczenia pozwalają jednak w 90% przypadków na uratowanie życia chorego dziecka i w wielu przypadkach na zachowanie użytecznego widzenia przynajmniej w jednym oku (AOTMiT 2015).

Dotętnicze podanie melfalanu pozwala na osiągnięcie bardzo dobrej kontroli guza we wczesnych przypadkach siatkówczaka, a jego zastosowanie w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami pozwala na kontrolę choroby także w przypadkach bardziej zaawansowanego nowotworu. Dodatkowo, po terapii skojarzonej z zastosowaniem melfalanu, przeżycie wolne od zdarzeń w oku po 2 latach wyniosło 70% dla wszystkich oczu oraz 82% w oczach leczonych pierwotnie i 58% w oczach po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. W przypadku wstrzyknięcia doszklistkowego, melfalan wykazuje bardzo dobrą kontrolę rozsiewu (AOTMiT 2015).

Należy mieć na uwadze, że utrata oka w przypadku dzieci rzutuje praktycznie na wszelkie aspekty związane z życiem codziennym. Oczy są głównym źródłem informacji o otaczającym świecie. Utrata oka lub oczu wiąże się niewątpliwie ze szczególnymi wyzwaniem na każdym etapie życia oraz rozwoju.

Zgodnie ze standardami orzecznictwa lekarskiego Zakładu Ubezpieczeń Społecznych z 2013 r., całkowitą niezdolność do pracy uzasadnia stwierdzenie między innymi całkowitej ślepoty obuoczonej, natomiast częściową niezdolność do pracy - jednoocznosci lub praktycznej jednoocznosci u osób, u których widzenie obuoczne jest zawodowo niezbędne.

W przypadku odwarstwienia siatkówki dane ZUS podają, że po przebytych leczeniu operacyjnym czynnikami decydującymi w orzekaniu są: uzyskana ostrość wzroku, pole widzenia, obecność zmian predysponujących do powstawania, otworów w siatkówce w oku operowanym, jak też w oku towarzyszącym, charakter wykonywanej pracy, poziom posiadanych kwalifikacji zawodowych. Przy braku uzyskania efektu czynnościowego po operacji i nieodzyskaniu widzenia ocena orzecznicza powinna być taka, jak w przypadku osób jednoocznych.

ZUS podaje również, że w przypadku osób jednoocznych, przy prawidłowym widzeniu drugiego oka, osoby te są w stanie wykonywać większość istniejących prac zawodowych, aczkolwiek w niektórych zawodach widzenie obuoczne jest niezbędne i są to: prace na wysokości, prace z maszynami w ruchu oraz u kierowców zawodowych.

Polscy pacjenci w celu leczenia siatkówczaka z zastosowaniem melfalanu wyjeżdżali dotąd za granicę. Zabiegi wykonywane były w Wielkiej Brytanii, w Niemczech i Włoszech, a także w USA (w tym wypadku

środki zbierane były przez rodzinę, fundacje). Koszt leczenia w wymienionych krajach wahał się pomiędzy 100 a 200 tys. zł. Leczenie w IPCZD jest zatem kilkukrotnie tańsze.

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie koszykowe

Świadczenia gwarantowane obejmujące leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2 definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2017 poz. 2295 z późn. zm.).

W poniższej tabeli przedstawiono najważniejsze zasady związane z realizacją analizowanego świadczenia, określone we wspomnianym rozporządzeniu.

Tabela 4 Warunki realizacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilu onkologia i hematologia dziecięca.
	Personel	W trakcie zabiegu: 1) lekarze: a) specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, b) specjalista w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej; 2) pielęgniarki: a) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, b) pielęgniarka współpracująca z lekarzem, o którym mowa w pkt 1 lit. b, c) technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej.
	Organizacja udzielania świadczenia	W lokalizacji: 1) oddział o profilu okulistyka lub okulistyka dla dzieci; 2) pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, lub sala operacyjna spełniająca wymagania wymienione w części "Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną"; 3) OAIT
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki, lub sala operacyjna: a) cyfrowy aparat angiograficzny typu DSA ze wzmacniaczem o średnicy co najmniej 35 cm, skopłą pulsacyjną i "roadmap" (pożądana funkcja angiografii rotacyjnej dla rekonstrukcji 3D); możliwość uzyskiwania projekcji PA, bocznej, skośnej, strzykawka automatyczna, rejestracja obrazów: archiwizacja cyfrowa (format DiCOM 3.0), b) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, c) defibrylator, d) zestaw reanimacyjny, e) stanowisko znieczulenia - w lokalizacji; 2) oddział o profilu okulistyka lub okulistyka dla dzieci: a) mikroskop operacyjny, fundus kamera do wykonywania zdjęć w pozycji leżącej (retCam), b) wziernik pośredni, c) ręczna lampa szczelinowa, d) ręczny tonometr aplanacyjny.

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
	Zapewnienie realizacji badań	Rezonans magnetyczny (RM), w tym w znieczuleniu ogólnym – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	1) zapewnienie opieki przed- i pooperacyjnej w oddziałach: a) okulistyki, b) anestezjologii i intensywnej terapii; 2) zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej – w lokalizacji.

Źródło: Załącznik nr 4 do rozporządzenia koszykowego: Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Zarządzenie Prezesa NFZ

Zasady finansowania świadczenia leczenia melfalanem podanym dotętniczo określone są w Zarządzeniu nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Wartość punktowa oraz zakres przedmiotowego świadczenia został określony w załączniku nr 1b w katalogu świadczeń odrębnych.

Świadczenie będące przedmiotem opracowania może być realizowane w zakresie onkologia i hematologia dziecięca, w ramach hospitalizacji lub w trybie jednodniowym. Dodatkowo w celu rozliczenia świadczenia wymagane jest wskazanie rozpoznania zasadniczego C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka). W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje. Wartość punktowa świadczenia w chwili obecnej wynosi 26 000.

Tabela 5 Aktualna wycena świadczenia Leczenie melfalanem siatkówczaka oka

Kod	Nazwa świadczenia rozliczanego	Wartość punktowa/zł od 01.10 2017 r. (1 pkt = 1zł)	Zakresy świadczeń	Tryb realizacji świadczeń		Uwagi
			onkologia i hematologia dziecięca	tryb jednodniowy	hospitalizacja	
5.52.01.0001500	Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	26 000 (26 000 zł)	X	X	X	- wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego: C69.2, - zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3a

Źródło: załącznik nr 1b do Zarządzenia nr 119/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

Wskazana w powyższej tabeli wartość punktowa obowiązuje od 1 października 2017 r. Do 30 czerwca 2017 r. taryfa dla przedmiotowego świadczenia wynosiła 25 000,04 zł, od 1 lipca do 31 września 2017 r. 25 500,28 zł. Zmiany te wynikają z wprowadzenia Zarządzeń Prezesa NFZ zmieniających warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, w których dokonano zmian w zakresie wyceny punktowej świadczeń w związku z ponoszonymi przez świadczeniodawców rosnącymi kosztami oraz ujednoliceniem wartości punktowe jednostek rozliczeniowych.

W praktyce oznacza to, że od 1 lipca 2017 r. nastąpiło zwiększenie taryf o 2% wartości pkt w katalogu, a od 1 października 2017 r. o 4% w stosunku do wartości obowiązujących do 30 czerwca. Jednocześnie, od 1 października 2017 r., nastąpiła zmiana wartości 1 punktu tak, że 1 punkt = 1 zł.

2.3. Analiza popytu i podaży

Celem analizy popytu i podaży jest ocena zasadności oraz możliwości wpływania wartością wyceny świadczenia na jego podaż tak, by zaspokoić popyt, co w przypadku rynku świadczeń opieki zdrowotnej oznacza likwidację lub zmniejszenie kolejek do świadczeń. Ocena taka 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.

Poziom realizacji świadczeń

W poniższej tabeli przedstawiono poziom realizacji świadczeń związanych z zastosowaniem melfalanu w leczeniu siatkówczaka oka. Łączna wartość 47 świadczeń zrealizowanych w 2017 r. wyniosła blisko 1,2 mln zł, natomiast średnia cena produktu wahała się w granicach 25,3 tys. złotych. Brak jest informacji dotyczących kosztów realizacji świadczeń w poprzednich latach w związku z tym, że produkt rozliczeniowy widnieje w katalogu świadczeń odrębnych od 1 stycznia 2017 r.

W poprzednich latach rozpoznanie siatkówczaka sprawozdawano najczęściej w powiązaniu z dwiema grupami JGP: B98 Leczenie zachowawcze okulistyczne oraz P28 Guzy łagodne narządów, tkanek i innych układów.

Dodatkowo, produkty rozliczeniowe dla tego świadczenia określone są w katalogach stanowiących załączniki nr 1e i 1t do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chemioterapii:

- 5.08.05.0000034 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Melfalanum) inj. – 100 mg - o wartości 300,6640 zł
- 5.08.05.0000174 Hospitalizacja hematologiczna u dzieci/ zakwaterowanie - o wartości 865,28 zł

Ze względu jednak na wysokie koszty wyrobów medycznych stosowanych w procedurze podania melfalanu do tętnicy ocznej, przekraczające istotnie wysokość refundacji przewidzianej na podanie chemioterapeutyku czy też grup JGP B98 lub P28, w uzasadnionych przypadkach zaistniała konieczność rozliczania przedmiotowego świadczenia produktem „Rozliczenie za zgodą płatnika”.

Tabela 6 Koszty realizacji świadczenia w 2017 r.

Nazwa świadczenia	Liczba zrealizowanych	Wartość zrealizowanych*	Średnia cena produktu 2017
Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	47	1 191 005,40	25 340,54

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

*przyjęto założenie, że 7 świadczeń zrealizowanych w okresie – 01.10-31.12.2018 r. miało wartość 26 000 zł (nowy sposób finansowania świadczeń – ryczałt)

Długość hospitalizacji

W poniższej tabeli przedstawiono długość oraz liczbę hospitalizacji pacjentów w podziale na wiek. Z danych NFZ wynika, że długość hospitalizacji pacjentów skraca się wraz z wiekiem, a więc im pacjent

starszy tym obserwuje się krótszy średni czas pobytu. W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 7 Czas pobytu ze względu na wiek

Wiek	Liczba hospitalizacji	Udział %	Średni czas pobytu
poniżej 1 r.ż.	17	36%	3,53
1 rok	13	28%	2,69
2-3 lata	10	21%	2,60
powyżej 4 r.ż.	7	15%	2,14

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Świadczeniodawcy oraz ich charakterystyka

Analizowane świadczenie obecnie realizowane jest przez jednego świadczeniodawcę: Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie. W celu oszacowania liczby innych potencjalnych realizatorów świadczenia przeprowadzono krótką analizę pod kątem identyfikacji świadczeniodawców spełniających wymagania dotyczące komórek organizacyjnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Z poniższej analizy wynika, że przedmiotowe świadczenie mogłoby być realizowane przez 5 świadczeniodawców, biorąc pod uwagę tylko i wyłącznie wymagania dotyczące komórek organizacyjnych. Należy mieć jednak na uwadze, że realizacja świadczenia związana jest z wyposażeniem i użyciem specjalistycznego sprzętu i aparatury medycznej przez przeszkolony w wykonywaniu tej precyzyjnej procedury personel medyczny.

Ponadto, biorąc pod uwagę liczbę realizowanych świadczeń w 2017 r. (22 pacjentów, 47 świadczeń) oraz dane epidemiologiczne, wydaje się że nie ma potrzeby realizacji tych świadczeń w innych ośrodkach z uwagi na niewielką liczbę przypadków.

Tabela 8 Liczba świadczeniodawców posiadających komórki organizacyjne możliwe do realizacji świadczenia

Nazwa świadczeniodawcy	oddział onkologii i hematologii dziecięcej	oddział anestezjologii i intensywnej terapii	oddział okulistyczny /lub okulistyczny dla dzieci	pracownia radiologii zabiegowej /lub pracownia hemodynamiki /lub sala operacyjna
	Liczba komórek organizacyjnych			
Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"	1	1	1	1
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. Prof. dr Stanisława Popowskiego w Olsztynie	1	1	1	1
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	1	2	1	3
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie	1	2	2	2
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	1	2	1	3

Źródło: Opracowanie własne

Najczęściej występujące rozpoznania ICD-10 oraz procedury ICD-9

Zgodnie z danymi NFZ w roku 2017 udzielono 47 przedmiotowych świadczeń 22 pacjentom. Obok wymaganego rozpoznania zasadniczego – C69.2 Siatkówka, świadczeniodawca w 46 przypadkach

wykazał rozpoznanie C47.8 Zmiana przekraczająca granice nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego. Poniżej w tabeli zestawiono rozpoznania ICD-10 sprawozdane do NFZ.

Tabela 9 Rozpoznanie ICD 10

Rozpoznanie	Liczba
C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka)	47
C47.8 Zmiana przekraczająca granice nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego	46
Z51.1 Cykle chemioterapii nowotworów	28
Z51.2 Inna chemioterapia	19
D63.0 Niedokrwistość w przebiegu choroby nowotworowej	1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tryb przyjęcia i wypisu

46 świadczeń zostało zrealizowanych w ramach trybu planowego na podstawie skierowania, 1 w trybie nagłym, z kolei po zakończeniu hospitalizacji 60% pacjentów zostało skierowanych do dalszego leczenia w lecznictwie ambulatoryjnym, a 40% wypisano w trybie zakończenia procesu terapeutycznego lub diagnostycznego.

Kolejka

Biorąc pod uwagę liczbę pacjentów oraz dane epidemiologiczne dotyczące siatkówczaka można wnioskować, że obecna realizacja świadczenia tylko przez jednego świadczeniodawcę jest wystarczająca i w pełni zaspokaja popyt na świadczenie będące przedmiotem opracowania.

W poprzednich latach, pacjenci wyjeżdżali za granicę w celem leczenia siatkówczaka oka, aczkolwiek przypuszcza się, że zakwalifikowanie leczenia melfalanem jako świadczenia gwarantowanego oraz wydanie taryfy skutkowało zmniejszeniem liczby składanych wniosków w sprawie refundacji procedowanego leczenia za granicą, co jest potwierdzone opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki „*Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak)*” powinno być refundowane na tym samym poziomie jak dotychczas. Jest to nowoczesna metoda leczenia nowotworu złośliwego – siatkówczaka stosowana w Polsce tylko w Instytucie Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie. Dzięki zastosowaniu tej metody znacznie udało się ograniczyć konieczność usunięcia gałki ocznej u dzieci z siatkówczakiem. **Jednocześnie drastycznie zmalała liczba rodziców proszących o zaświadczenie w sprawie refundacji leczenia za granicą”.**

2.4.Stan finansowania w innych krajach

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, odnaleziono i zestawiono informacje 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.

Odnalezione informacje zestawiono w poniższych tabelach. 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 w serwisie internetowym Narodowego Banku Polskiego.

Dodatkowo w analizie zostały przedstawione informacje dotyczące parytetu siły nabywczej (ang. *Purchasing Power Parities*). 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 1994).

Parytety PPP są średnimi ważonymi relacji cen, ustalonymi dla krajów OECD. W bazie danych OECD te relacje cenowe są przekształcane w taki sposób, by wyrażały siłę nabywczą poszczególnych krajów, tj. aby dana suma pieniędzy w dolarach USA po zamianie na różne waluty w jednostkach parytetu siły nabywczej tworzyła ten sam koszyk dóbr i usług.

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).

Należy zaznaczyć, że wnioskowanie na podstawie odnalezionych taryf wiąże się z pewnymi ograniczeniami: ze względu na różnice w systemach ubezpieczeń zdrowotnych to samo świadczenie może być zdefiniowane i finansowane zupełnie inaczej w poszczególnych krajach (np.: DRG, FFS, osobodzień itd.). Klasyfikacja jednorodnych grup pacjentów: cechy pacjentów, czas hospitalizacji oraz rodzaj leczenia, które są uwzględnione przez klasyfikację DRG mogą być zróżnicowane 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.

Ponadto, biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne z całego świata, w których szacuje się, że liczba nowych przypadków siatkówczaka na świecie w ciągu roku wynosi około 8-9 tys., co powoduje, że liczba świadczeń w poszczególnych krajach jest stosunkowo niewielka, nie odnaleziono wystarczających informacji dotyczących sposobu finansowania w innych krajach, związku z czym przytoczone poniżej taryfy powinny mieć charakter poglądowy.

Tabela 10 Polska – metryczka

Polska	
PKB per capita (2017) (USD)	13 649,8
PKB per capita PPP (2017) (USD)	28 948,3
CPL	54
CPL/CPL PL	1

Źródła danych: PKB, CPL – <http://stats.oecd.org>; Kurs waluty – <http://www.nbp.pl>

Australia

Tabela 11 Australia – metryczka

Australia	
Waluta	AUD
Kurs PLN (11.06.2018)	2,7576
PKB per capita (2017) (USD)	57 072,6
PKB per capita PPP (2017) (USD)	49 112,7
CPL	132
CPL/CPL PL	2,44

Źródła danych: PKB, CPL – <http://stats.oecd.org>; Kurs waluty – <http://www.nbp.pl>

Leczenie i opiekę nad dziećmi z chorobą nowotworową w Australii zapewnia zespół pracowników ochrony zdrowia zwany zespołem wielodyscyplinarnym. Członkowie zespołu są wyspecjalizowani w chorobach nowotworowych oraz rozumieją różnicę pomiędzy leczeniem nowotworu u dzieci i dorosłych (AGCA 2015).

Leczenie siatkówczaka w Australii zależy od wieku dziecka, stadium choroby, biologicznych cech raka i innych czynników zidentyfikowanych podczas diagnozy. Leczenie jest dostosowane do indywidualnej sytuacji dziecka i może obejmować jedną lub więcej z poniższych metod (AGCA 2015):

- chirurgia – operacja usunięcia całego oka i części nerwu wzrokowego. Podczas zabiegu umieszcza się w oczodole implant, który zajmuje miejsce oka, tzw. sztuczne oko,
- chemioterapia – siatkówczaka leczy się zazwyczaj za pomocą skojarzonej chemioterapii. Chemioterapię można podawać w formie iniekcji, w postaci pigułki lub też bezpośrednio do oka,
- radioterapia – radioterapia wykorzystuje wysokoenergetyczne promieniowanie rentgenowskie lub inne rodzaje promieniowania w celu zniszczenia komórek rakowych lub powstrzymania ich przed wzrostem. Radioterapia może być stosowana jako alternatywa dla zabiegu chirurgicznego. Radioterapia może mieć długotrwałe skutki uboczne u dzieci.

- przeszczep komórek macierzystych – niektóre dzieci mogą być leczone za pośrednictwem przeszczepu komórek macierzystych (znanego również jako przeszczep szpiku kostnego) w połączeniu z chemioterapią o dużej dawce.
- inne zabiegi – siatkówczaka można również leczyć przez zamrażanie i niszczenie nieprawidłowych komórek (nazywanych krioterapią) lub używanie ciepła z wiązki laserowej w celu zniszczenia nowotworu (termoterapia lub fotokoagulacja).

Z powyższych informacji wynika, że w Australii funkcjonuje wiele form leczenia siatkówczaka u dzieci, a sposób leczenia zależy od wielu czynników.

W poniższej tabeli przedstawiono taryfę dla świadczenia obejmującego leczenie między innymi rozpoznania *C69 Nowotwór złośliwy oka*. W Australii całkowita wycena świadczenia zależy od liczby dni hospitalizacji pacjentów oraz złożoności przypadku. Każdy dzień hospitalizacji odbiegający od średniej wiąże się z rozliczeniem świadczenia na podstawie innej wagi kosztowej. Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach wskazanej poniżej grupy DRG.

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami DRG v9.0. System australijski opiera się na: klasyfikacji ICD–10, ACHI (australijskiej klasyfikacji interwencji) oraz ASC (australijskim standardzie kodowania) (ACCD 2016). Przy opracowaniu niniejszego zestawienia korzystano z kalkulatorów: NWAU calculators 2017–18 for Acute Admitted Services (IHPA 2017).

Tabela 12 Taryfy dla świadczeń związanych z chorobami oczu

Kod i nazwa grupy	Średnia arytmetyczna dni pobytu (arithmetic mean length of stay - ALOS)	Liczba dni hospitalizacji		Waga punktu przy hospitalizacji 1-dnia	Waga punktu			Taryfa AUD	Taryfa PLN
		Dolna granica	Górna granica		Hospitalizacja krótsza – redukcja/dzień	Bazowa	Hospitalizacja dłuższa – zwiększenie/dzień		
C63A Inne choroby oka, wysoka złożoność	4,5	1	15	0,2	-	1,3	0,3	6 253	17 244
C63B Inne choroby oka, umiarkowana złożoność	2,5	1	8	0,2	-	0,7	0,3	3 273	9 027

Źródło: Opracowanie własne

\$AUD = 2,7576 (kurs NBP z dnia 11.06.2018 r.)

Nowa Zelandia

Tabela 13 Nowa Zelandia – metryczka

Nowa Zelandia	
Waluta	NZD
Kurs PLN (11.06.2018 r.)	2,5484
PKB per capita (2017) (USD)	42 708,1
PKB per capita PPP (2017) (USD)	40 695,4
CPL	120
CPL/CPL PL	2,22

Źródła danych: PKB, CPL – <http://stats.oecd.org>; Kurs waluty – <http://www.nbp.pl>

Świadczenia realizowane w ramach hospitalizacji rozliczane są w ramach systemu finansowania opartego na grupach DRG – zwanych w tym kraju grupami nzdr60x (każda grupa ma przypisaną odpowiednią wagę, którą należy przemnożyć przez wycenę wagi; aktualna wartość jednego punktu = 4 751,58 \$NZ; WIESNZ17 cost weights – The New Zealand Casemix Framework for Publicly Funded Hospitals (MOH 2017). Ograniczenie poniższej analizy stanowi brak ogólnodostępnych informacji dotyczących procedur medycznych wykonywanych w ramach poszczególnych grup DRG.

Z uwagi na fakt, że system klasyfikacji pacjentów w Nowej Zelandii w dużej mierze oparty jest na australijskiej klasyfikacji AR-DRG, poniżej przytoczono taryfy dla świadczeń tożsamyh w Australii.

Tabela 14 Taryfy dla świadczeń związanych z chorobami oczu

Kod i nazwa grupy	lb	hb	alos	Waga	Wycena punktu	Taryfa NZ	Taryfa PLN
C62A Other Disorders of the Eye W CC	0	8	2,46	0,7690	4 752	3 654	9 312
C63B Other Disorders of the Eye W/O CC	0	6	1,99	0,5694	4 752	2 705	6 894

\$NZD = 2,5484 (kurs NBP z dnia 11.06.2018 r.)

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

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

alos – średnia długość pobytu

Zgodnie z raportem AOTMiT 2016, oraz badaniem Grigorovski 2014, w którym wzięły udział 63 centra kliniczne z 35 krajów, stwierdzono, że 31 centrów z 19 krajów stosuje w praktyce klinicznej melfalan dotętniczy jako terapię siatkówczaka. W 24 ośrodkach procedurę wykonuje neuroradiolog interwencyjny, w 4 – radiolog interwencyjny.

W innym badaniu (Aziz 2012), na podstawie danych 115 pacjentów leczonych z powodu siatkówczaka **w 2 amerykańskich szpitalach w stanie Floryda**, obliczono średnie koszty (bezpośrednie medyczne) epizodów leczenia dla różnych metod zastosowanego leczenia: enukleacji, chemioterapii (9 cykli), chemioterapii z następową enukleacją, ogniskowej laseroterapii, dotętniczego podania melfalanu (w 1, 3 lub 6 cyklach, dla 1 lub 2 oczu). Najtańszą opcją terapeutyczną okazała się enukleacja (48 tys. \$), następnie: ogniskowa laseroterapia (100,25 tys. \$), chemioterapia (253 tys. \$), chemioterapia z następową enukleacją (281 tys. \$) oraz **dotętnicze podanie melfalanu (160 tys. \$ za 3 cykle, 310 tys. \$ za 6 cykli w przypadku jednego oka; dla obojga oczu, odpowiednio: 220 tys. \$ i 430 tys. \$)**. Koszty jednego cyklu podania melfalanu do tętnicy ocznej oceniono na 40 tys. \$ w przypadku jednego oka i 60 tys. \$ w przypadku obojga oczu. Dodatkowo do każdej procedury dolicza się koszty badania oka pod znieczuleniem w wysokości 10 tys. \$ (w liczbie o 1 większej niż liczba cykli podania melfalanu).

Odnaleziono również badanie retrospektywne uwzględniające 69 pacjentów, w którym oceniano bezpośrednie koszty leczenia (w tym koszty chemioterapii, terapii ogniskowej, znieczulenia, enukleacji, badania dna oka, hospitalizacji i wizyty ambulatoryjnej, transportu i zakwaterowania dla członków rodziny) siatkówczaka w Chinach. Średnie bezpośrednie koszty leczenia siatkówczaka wynosiły 9422 ± 3709 \$ na pacjenta w pierwszym roku. W tej kwocie wydatki związane z chemioterapią wynosiły $2991 \pm 3,083$ (31,74%), koszty transportu i zakwaterowania wynosiły 2560 ± 1348 (27,17%), znieczulenie ogólne wynosiło 1081 ± 2711 (11,48%), enukleacja wynosiła $900 \pm 1,015$ (9,56 %). **Koszty**

chemioterapii dotętniczej (1,224 ± 754) i leki chemioterapeutyczne (517 ± 134) były głównymi składnikami kosztów związanych z chemioterapią (Ji 2012).

Dodatkowo, z danych NFZ wynika, że w latach 2009–2015 pozytywne decyzje w sprawie zwrotu kosztów leczenia pacjentów z siatkówczakiem (ICD-10: C69.2) poprzez dotętnicze podawanie melfalanu za granicą wydano dla 4 pacjentów. Średni koszt leczenia pacjentów z siatkówczakiem w Wielkiej Brytanii, na podstawie oszacowań ośrodków, wyniósł 74 411 PLN za 1 cykl (od 41 918 do 88 603 PLN) (AOTMiT 2016). Szczegółowe dane zawiera poniższa tabela.

Tabela 15 Finansowanie zagranicznego leczenia pacjentów z siatkówczakiem (ICD-10: C69.2) poprzez dotętnicze podawanie melfalanu, w latach 2009 - 2015

L.p. pacjenta	Kraj realizacji świadczenia	Nazwa placówki opieki medycznej	Rok wydania decyzji	Zakres świadczenia	Liczba zabiegów zrealizowanych	Koszty świadczeń w zł (oszacowany przez ośrodek zagraniczny)	Koszty transportu w zł	OW	Forma rozliczenia : E112/faktura	Rzeczywiste koszty świadczeń w zł
1.	Wielka Brytania	*	2009	przeprowadzenie trzeciej kuracji melfalanem	brak informacji	73 966,50	nie dotyczy	Lubelski	faktura	brak danych
		* i **	2011	badanie gałki ocznej w znieczuleniu ogólnym oraz podanie dotętniczo melfalanu	brak informacji	79 915,67	nie dotyczy		faktura	brak danych
		*	2012	dotętnicze podanie melfalanu - 2 cykle	brak informacji	145 071,44	nie dotyczy		faktura	142 126,07
		*	2012	dotętnicze podanie melfalanu - 1 cykl	brak informacji	82 570,80	nie dotyczy		faktura	85 465,92
2.	Wielka Brytania	* i **	2011	badanie okulistyczne w znieczuleniu ogólnym, kwalifikacja do podania melfalanu oraz podanie melfalanu do tętnicy ocznej (3 sesje)	brak informacji	265 808,10	nie dotyczy	Mazowiecki	faktura	74 365,71
3.	Wielka Brytania	**	2011	dotętnicze podanie melfalanu do oka lewego (3 cykle)	brak informacji	257 206,80	960	Mazowiecki	faktura	223 490,88
4.	Wielka Brytania	*	2011	przeprowadzenie drugiej kuracji dotętniczego podania melfalanu wraz z przeprowadzeniem specjalistycznej konsultacji	brak informacji	70 044,00	nie dotyczy	Dolnośląski	faktura	145 454,00

L.p. pacjenta	Kraj realizacji świadczenia	Nazwa placówki opieki medycznej	Rok wydania decyzji	Zakres świadczenia	Liczba zabiegów zrealizowanych	Koszty świadczeń w zł (oszacowany przez ośrodek zagraniczny)	Koszty transportu w zł	OW	Forma rozliczenia : E112/faktura	Rzeczywiste koszty świadczeń w zł
	Wielka Brytania	*	2011	przeprowadzenie trzeciej kuracji dotętniczego podania melfalanu wraz z przeprowadzeniem specjalistycznej konsultacji	brak informacji	41 917,73	nie dotyczy		faktura	brak danych

* Hospital For Children NHS Trust, Great Ormond Street, WC1N 3JH London

** Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust, 162 City Road London

Źródło: raport AOTMiT nr: WT.541.1.2016: „Selektywna dotętnicza chemioterapia (selektywne dotętnicze podanie leku zawierającego substancję czynną Melphalanum) w rozpoznaniu C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Warszawa 2016 r.

2.5.Cenniki komercyjne

W związku z tym że leczenie melfalanem odbywa się w jednym ośrodku w kraju, nie odnaleziono informacji o komercyjnym wykonywaniu procedury dotętniczego podawania melfalanu w przypadku leczenia pacjentów z siatkówczakiem w Polsce. Nie udało się również odszukać takich informacji za granicą.

Z doniesień medialnych o społecznych zbiórkach na leczenie siatkówczaka u dzieci wynika, iż cała terapia w USA kosztuje 1-1,5 mln PLN.

2.6.Uwagi do świadczenia

Nie dotyczy.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Na podstawie przepisów art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.) oraz *Zarządzenia Nr 70/2017 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 14 grudnia 2017 r. w sprawie gromadzenia danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej od świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*, Agencja wystąpiła do świadczeniodawcy realizującego przedmiotowe świadczenie z wnioskiem o udostępnienie danych niezbędnych do ustalenia taryfy.

Wniosek o udostępnienie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczenia *leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10 C69.2*, został wysłany w dniu 28 lutego 2018 r. Wystąpienie z wnioskiem poprzedzone zostało spotkaniem z Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, mającym na celu ustalenie wzoru dokumentów do zbierania danych a także wyjaśnienie wszelkich wątpliwości

W trakcie postępowania Agencja pozyskiwała 3 rodzaje danych:

- 1) zawartych w karcie kosztorysowej: informacje ogólne identyfikujące świadczenie w ujęciu na pojedynczego pacjenta, dane dotyczące procedur jakie wykonano na rzecz pacjenta, dane dotyczące produktów leczniczych, dane dotyczące wyrobów medycznych, dla wszystkich świadczeniobiorców (w liczbie 23), którzy zakończyli hospitalizację w okresie od dnia 1 stycznia 2017 roku do dnia 30 czerwca 2017 roku;
- 2) zawartych w formularzach finansowo-księgowych za 2017 r., które zawierają dane finansowo-księgowe dla medycznych ośrodków powstawania kosztów (OPK) realizujących przedmiotowe świadczenia (C69.2) z działalności podstawowej i pomocniczej (blok operacyjny/ pracownia zabiegowa) w rodzaju leczenie szpitalne za okres od 01 stycznia 2017 do 31 grudnia 2017 roku.
- 3) zawarte we wnioskach o indywidualne rozliczenie świadczeń, przekazanych do Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące świadczeniobiorców, którzy zakończyli hospitalizację w okresie od dnia 1 stycznia 2016 roku do dnia 31 grudnia 2016 roku (do celów porównawczych).

W wyniku postępowania Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” przekazał 23 karty kosztorysowe za pierwszą połowę 2017 r, co daje około 49% świadczeń zrealizowanych w 2017 r. oraz dane finansowo księgowe dla oddziałów onkologii, okulistyki i bloku operacyjnego.

Dodatkowo, od Narodowego Funduszu Zdrowia otrzymano 4 specyfikacje kosztowe do indywidualnych wniosków o rozliczenie Leczenia melfalanem siatkówczaka oka za zgodą płatnika, które wykorzystano do celów porównawczych.

Informacja o danych przekazanych w postępowaniu znajduje się w poniższej tabeli.

Tabela 16 Dane pozyskane dla świadczenia „Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10 C69.2”

Świadczeniodawca	Miejscowość	Fakt prawidłowego przekazania kart kosztorysowych	Fakt prawidłowego przekazania pliku FK	Fakt prawidłowego przekazania wniosków o indywidualne rozliczenie
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	Warszawa	tak	tak	tak

Źródło: opracowanie własne

3.2. Analiza danych

Analiza danych przekazanych przez świadczeniodawców przeprowadzona została zgodnie z metodyką taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej przyjętą w AOTMiT. W uzasadnionych przypadkach zostały zastosowane odstępstwa od metodyki, a takie przypadki wskazano w dalszej części dokumentu.

Poniżej przedstawiono główne informacje o sposobie obliczeń podstawowych składowych taryfy, m.in.: kosztów osobowych, infrastruktury, zużycia oraz kosztów leków i wyrobów medycznych, a także kosztów wykonywanych procedur.

Analizę danych dotyczącą kosztów leków, wyrobów, procedur medycznych i dodatkowych zabiegów oraz czasów trwania poszczególnych zabiegów przeprowadzono na podstawie kart kosztowych przesłanych przez IPCZD.

Obliczenia dotyczące kosztów infrastruktury i wynagrodzeń personelu na oddziale na którym przebywa pacjent, oraz infrastruktury bloku operacyjnego dokonano na podstawie danych finansowo-księgowych.

Koszty stałe

Koszty stałe świadczenia obliczono odrębnie dla zabiegu operacyjnego oraz hospitalizacji. Z uwagi na fakt, że świadczenie jest realizowane przez jednego świadczeniodawcę wykorzystano dane finansowo – księgowe z 2017 roku pozyskane od IPCZD.

Blok operacyjny

- Średni koszt infrastruktury bloku operacyjnego przypadający na 1 godzinę obliczono na podstawie rzeczywistej liczby godzin pracy. Obliczony w ten sposób godzinowy koszt pracy bloku operacyjnego wynosi [REDACTED].
- Jako średnie wynagrodzenie personelu biorącego udział w zabiegu przyjęto koszty osobowe przekazane przez świadczeniodawcę w kartach kosztowych. W tabeli poniżej zestawiono wynagrodzenia oraz liczbę poszczególnych grup personelu medycznego biorącego udział w poszczególnych zabiegach.

Tabela 17 Wynagrodzenia poszczególnych grup personelu medycznego na bloku operacyjnym

Kategoria kosztu	Średnia stawka za godzinę [zł]	Liczba obserwacji stanowiących podstawę obliczeń
Anestezjolog	[REDACTED]	23
Pielęgniarka anestezjologiczna	[REDACTED]	23
Lekarz - operator	[REDACTED]	23
Lekarz - asysta	[REDACTED]	23

Kategoria kosztu	Średnia stawka za godzinę [zł]	Liczba obserwacji stanowiących podstawę obliczeń
Pielęgniarka instrumentariuszka	■	23
Technik	■	23

Źródło: opracowanie własne

- Średni czas trwania zabiegu obliczono na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawcę. Oszacowany czas procedury zabiegowej – 2,20 h, powiększony został o czas przygotowania do jej realizacji (przyjęto 15 minut). Z kolei jako czas trwania znieczulenia przyjęto wartość czasu trwania zabiegu powiększoną o 30 minut – 2,70 h. Do obliczenia kosztu infrastruktury oraz kosztów pracy anestesjologa i pielęgniarki anestesjologicznej przypadających na jedną procedurę, przyjęto średni czas trwania znieczulenia. W przypadku kosztów osobowych pozostałego personelu przyjęto czas procedury zabiegowej.

Tabela 18 Wynagrodzenia poszczególnych grup personelu medycznego na bloku operacyjnym

Kategoria kosztu	Liczba personelu medycznego	Średni czas na zabieg [h]	Średnia stawka za zabieg [zł]
Anestezjolog	1	2,70	■
Pielęgniarka anestesjologiczna	1	2,70	■
Lekarz - operator	1	2,20	■
Lekarz - asysta	1	2,20	■
Pielęgniarka instrumentariuszka	2	2,20	■
Technik	1	2,20	■
Infrastruktura	–	2,70	■
RAZEM			5 255,29

Źródło: opracowanie własne

Hospitalizacja

Hospitalizacja do świadczenia realizowana była w oddziale onkologii (średnio dwa dni) a czasami dodatkowo pacjent leżał w oddziale okulistyki (średnio jeden dzień). Z uwagi na to, że w danych przekazanych przez NFZ nie było informacji o ruchu międzyoddziałowym, uśrednione długości pobytu na poszczególnych oddziałach obliczono na podstawie informacji przedstawionych w kartach kosztowych.

Do wyliczenia kosztu osobodnia na poszczególnych oddziałach wykorzystano dane finansowo–księgowe przekazane przez świadczeniodawcę. Zestawienie wartości wynagrodzenia poszczególnych grup zawodowych personelu za godzinę pracy zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Koszt osobodnia obliczono jako iloraz kosztów całkowitych pomniejszonych o koszty leków, wyrobów medycznych i procedur oraz rzeczywistej liczby osobodni zrealizowanych na danym oddziale. Obliczony w ten sposób koszt osobodnia na oddziale onkologii wyniósł ■, w tym koszt infrastruktury ■. Natomiast na oddziale okulistyki koszt osobodnia wyniósł ■, w tym koszt infrastruktury ■. Ostatecznie koszt osobodnia na potrzeby przedmiotowego świadczenia obliczono jako średnia ważona kosztów osobodnia na każdym z oddziałów.

Poniższa tabela zawiera informacje o średnich kosztach osobowych na godzinę poszczególnych kategorii personelu. Należy jednak zaznaczyć, iż obejmują one jedynie zatrudnienie na podstawie umów o pracę z uwagi na to, że różne formy wynagradzania na podstawie umów cywilnoprawnych uniemożliwiają przeliczenie ich na godzinę.

Tabela 19 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień poszczególnych oddziałów, na których przebywa pacjent

Kategoria kosztu	Średnia stawka za godzinę [zł]
Oddział Onkologii	
Lekarz	████
Lekarz rezydent	████
Pielęgniarka	████
Pozostały personel medyczny	████
Pozostały personel niemedyczny	████
Oddział Okulistyki	
Lekarz	████
Lekarz rezydent	████
Pielęgniarka	████
Pozostały personel medyczny	████
Pozostały personel niemedyczny	████

Źródło: opracowanie własne

Koszty zmienne

Leki, wyroby medyczne i procedury

Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur oszacowane zostały na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawcę w kartach kosztowych, zgodnie z obowiązującą metodyką. Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur sprawozdanych w kartach kosztowych poszczególnych pacjentów przeliczono na osobodzień. Następnie wyliczono średni koszt danego zasobu przypadający na osobodzień, po odrzuceniu wartości odstających.

Dodatkowe procedury

Przy ustaleniu taryf świadczeń uwzględniony został również koszt związany z dodatkowymi procedurami, których wykonanie było niezbędne podczas hospitalizacji. Wśród takich procedur należy wymienić, m.in.: doszkliskowe podanie melfalanu, badanie okulistyczne w znieczuleniu ogólnym. Podczas wyliczania poszczególnych kosztów uwzględniono stosowane leki, wyroby medyczne, zaangażowanie personelu oraz koszt infrastruktury bloku operacyjnego. Dla sprawozdanych procedur zostały wyliczone średnie koszty, które następnie skorygowano o częstość wykonywania poszczególnych procedur podczas hospitalizacji wszystkich sprawozdanych pacjentów. Suma tych kosztów stanowi koszt dodatkowych procedur. Koszt ten został dodany do kosztu hospitalizacji.

Podsumowanie analizy kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów (suma kosztów stałych i zmiennych w ramach zabiegu oraz hospitalizacji).

Łączny koszt zabiegu operacyjnego wyniósł 12 317,84 zł, w tym koszty stałe (infrastruktura bloku oraz wynagrodzenia) na poziomie ██████████ oraz koszty zmienne w wysokości ██████████. Łączny koszt

hospitalizacji wyniósł 3 559,59 zł, w tym koszty stałe: [REDAKTOWANE] oraz koszty zmienne w wysokości [REDAKTOWANE]

Szczegółowe informacje dotyczące składowych kosztów świadczenia przedstawiono w Załączniku nr 1.

Tabela 20 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne

Świadczenie jednostkowe	Średnia długość hospitalizacji [osobodni]	Koszty stałe świadczenia [PLN]	Koszty zmienne świadczenia [PLN]				Wynik analizy kosztów [PLN]
			Leki	Wyroby medyczne	Procedury*	Procedury dodatkowe	
5.52.01.0001500 - Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	3	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	15 808,15 (100%)

*Pozycja zawiera całą diagnostykę zrealizowaną w ramach pobytu pacjenta na oddziale.

Źródło: opracowanie własne

Mnożnik zmian wielkości kosztów

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

Przedstawiony poniżej mnożnik został opracowany w oparciu o dwuokresowe oraz trzyokresowe przesunięcie danych kosztowych względem momentu wprowadzenia do stosowania taryfy świadczeń przez NFZ.

Tabela 21 Mnożnik zmian wielkości kosztów

Lp.	Nazwa wskaźnika	wielkość wskaźnika w 2016	wielkość wskaźnika w 2017	wielkość wskaźnika w 2018
1.	Wskaźnik zmian wynagrodzeń	4,9%	5,31%	6,33%
2.	Średni ważony koszt kapitału	7,08%	6,06%	5,07%
3.	Wskaźnik zmian cen	-0,8%	2,93%	1,81%
4.	Mnożnik zmian wielkości kosztów świadczeń	1,66%	3,95%	3,69%

Źródło: wyliczenia własne

W celu wyznaczenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń powyższe wskaźniki zostały ważone poprzez udział poszczególnych kategorii w kosztach ogółem. Struktura kosztów została wyznaczona na podstawie danych finansowo-księgowych szpitalnych oddziałów zabiegowych przekazanych Agencji przez świadczeniodawców. Dane finansowo-księgowe dotyczą kosztów 1765 zabiegowych ośrodków powstawania kosztów z 190 podmiotów za lata 2015-2016. W wyniku powyższych wyliczeń otrzymano wartość mnożnika 3,69% (2018). W celu aktualizacji kosztów z 2017 r. względem roku 2018, w którym potencjalnie zostaną wprowadzone do stosowania taryfy świadczeń przez NFZ, otrzymano mnożnik jednookresowy w wysokości **3,69%**.

Wyniki analizy kosztów

W związku z koniecznością utrzymywania gotowości w szpitalach, a zwłaszcza w ośrodkach realizujących procedury medyczne, do taryfy doliczony został koszt podstawowego zabezpieczenia

świadczeń wynikający z konieczności utrzymywania dyżuru instrumentariuszek i zespołu anestezjologicznego.

W poniższej tabeli przedstawiono wynik analizy kosztów świadczenia, po uwzględnieniu gotowości oraz mnożnika zmian wielkości kosztów.

Tabela 22 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika oraz gotowości

Świadczenie jednostkowe	Wynik analizy kosztów [PLN]	Gotowość	Wynik analizy kosztów [PLN] z gotowością	Mnożnik	Wartość po uwzględnieniu mnożnika [PLN]
5.52.01.0001500 - Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	15 877,43	38,73	15 916,16	3,69%	16 503,61

Źródło: opracowanie własne


Ograniczenia analizy:

- Obliczeń dokonano na danych FK oraz szczegółowych danych kosztowych przedstawionych tylko przez jednego świadczeniodawcę, które jest jedynym wykonawcą w Polsce analizowanego świadczenia.
- W analizie wykorzystano dotyczące małą próbę danych – 23 hospitalizacje (49% zrealizowanych świadczeń w 2017 r.).
- Dane przekazane przez świadczeniodawców w kartach kosztorysowych dotyczyły tylko pierwszego półrocza 2017 roku.

3.3. Analiza wrażliwości

W celu zbadania wpływu niepewnych parametrów na wynik analizy kosztów świadczenia, została przeprowadzona deterministyczna jednokierunkowa analiza wrażliwości. Zestawienie badanych parametrów przedstawia poniższa tabela.

Tabela 23 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości

Wariant	Parametr	Wartość parametru	Uzasadnienie
Wariant 1	Gotowość	1 818,28	Przyjęcie gotowości dla 100% leczonych pacjentów
Wariant 2	Koszt osobodnia		Koszt osobodnia na poszczególnych oddziałach przy uwzględnieniu liczby osobodni wynikającej z przyjęcia założenia o efektywnym wykorzystaniu oddziału (średnioroczne obłożenie łóżek na poziomie 74%)
Wariant 3	Koszt infrastruktury bloku na 1 h pracy	390,35	Koszt infrastruktury bloku przy założeniu 10 godzin pracy na dobę w dni robocze

Źródło: opracowanie własne

W ramach analizy wrażliwości w pierwszym wariantcie testowano założenie o przyjęciu gotowości dla 100% leczonych pacjentów, a nie 2,13% jak w analizie podstawowej. Przyjęcie powyższego założenia podnosi koszt świadczenia o 11% względem wyniku analizy podstawowej.

W drugim wariantie testowano koszt osobodnia na poszczególnych oddziałach przy uwzględnieniu liczby osobodni wynikającej z przyjęcia założenia o efektywnym wykorzystaniu oddziału (średnioroczne obłożenie łóżek na poziomie 74%). Dla Oddziału Onkologii przyjęto koszt osobodnia w wysokości [REDACTED], natomiast dla Oddziału Okulistyki przyjęto [REDACTED]. Przyjęcie założenia spowodowałoby wzrost taryfy w odniesieniu do podstawowego projektu taryfy o 1%.

W trzecim wariantie parametrem różnicującym taryfę jest koszt infrastruktury bloku operacyjnego przypadający na jedną godzinę pracy. W wersji podstawowej koszt bloku operacyjnego wynosi [REDACTED] zł natomiast w omawianym wariantie kształtuje się on na poziomie [REDACTED], co daje 54% spadek na koszcie infrastruktury, natomiast w koszcie ogółem danego świadczenia powoduje 8% spadek.

Tabela 24 Wynik analizy wrażliwości

Wariant	Wynik analizy kosztów [PLN]	Wynik analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika [PLN]	Różnica w stosunku do wyników analizy podstawowej (%)
Wariant 1	17 695,72	18 348,85	11%
Wariant 2	16 032,55	16 624,30	1%
Wariant 3	14 665,80	15 207,10	-8%

Źródło: opracowanie własne

3.4. Projekt taryfy

W odniesieniu do leczenia melfalanem analiza kosztów rzeczywistych wykazała, że koszt realizacji świadczenia wynosi średnio 16 504 zł, proponuje się jednak utrzymać aktualną taryfę w wysokości 26 000 tys. zł.

W poniższej tabeli zestawiono go z aktualnie obowiązującą wyceną NFZ.

Tabela 25 Projekty taryf

Nazwa świadczenia	Aktualna wycena		Średnia wartość NFZ w 2017 r. (PLN)	Projekt taryfy		Różnica w stosunku do aktualnej wyceny (%)
	pkt	PLN*		pkt	PLN*	
5.52.01.0001500 - Leczenie melfalanem siatkówczaka oka		26 000	25 340,54		26 000	0%

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

W 2016 r., w porozumieniu z Ministrem Zdrowia biorąc pod uwagę aspekty związane z popytą i popytem, podjęta została decyzja o zaproponowaniu dla przedmiotowego świadczenia taryfy istotnie wyższej niż to wynika z analizy przedstawionych kosztów, tj. o ponad 10 tys. PLN z uwagi na fakt, że IPCZD jest jedynym w Polsce i jednym z nielicznych w Europie ośrodkiem, który realizuje procedurę podania melfalanu do tętnicy ocznej w związku z czym zaistniała realna potrzeba wspierania rozwoju działalności IP CZD w tym zakresie, m.in. poprzez szkolenie kolejnych lekarzy, a także promowanie

działalności w celu pozyskania pacjentów zagranicznych w trybie przewidzianym w Dyrektywie Transgranicznej).

W okresie funkcjonowania taryfy (od 1 stycznia 2017 r.), zgodnie z informacjami przekazanymi przez IPCZD, ośrodek prowadził działania mające na celu pozyskanie większej liczby pacjentów z Polski oraz pacjentów z zagranicy w trybie przewidzianych w Dyrektywie Transgranicznej. Działania IPCZD przebiegają wielotorowo: obejmują kształcenie lekarzy, kontakt z zagranicznymi instytucjami, ponadto opracowane są plany wydzielenia nowej jednostki organizacyjnej w strukturze szpitala, zlokalizowanej przy Bloku Operacyjnym, w której miałyby się mieścić pracownia badań dla dzieci z podejrzeniem siatkówczaka.

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o wprowadzeniu w życie proponowanej wyceny dla świadczenia: *leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2*.

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 z wykorzystaniem danych Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie produktów jednostkowych zrealizowanych w roku 2017 oraz aktualnej cenie punktu w danym rodzaju świadczeń.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń, przy realizacji świadczeń na poziomie z 2017 r. nie będzie generowało dodatkowych wydatków płatnika publicznego, a łączna wartość świadczenia po zmianach wyniesie 1,2 mln zł. tj. w 2017 r.

Tabela 26 Analiza wpływu na budżet płatnika

Świadczenie	Liczba świadczeń w 2017 r.	Aktualna wycena		Łączna wartość świadczenia (PLN)	Projekt taryfy		Łączna wartość świadczenia po zmianach (PLN)	Różnica (PLN)
		(pkt)	(PLN*)		(pkt)	(PLN*)		
1	2	3		4=2*3	5		6=2*5	7=6-4
5.52.01.0001500 - Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	47	26 000		1 222 000	26 000		1 222 000	0

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

W poprzednim raporcie taryfikacyjnym w 2016 r., za opinią eksperta przyjęto, iż roczna liczba zabiegów realizowanych przez świadczeniodawcę, uwzględniająca zarówno nowych pacjentów, jak i tych ze wznową, osiągnie docelowo poziom 200 procedur. Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń przy założeniu zwiększenia wykonywania do 200 procedur rocznie wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości około 4 mln zł.

Wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantu analizy wrażliwości

W poniższej analizie testowano warianty taryfy uwzględnione w analizie wrażliwości przy założeniu realizacji określonej liczby procedur.

Przyjęcie pierwszego testowanego wariantu taryfy (gotowość dla 100% pacjentów) przy realizacji świadczeń na poziomie 47 będzie wiązało się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego w wysokości 3,6 mln. Przy założeniu realizacji na poziomie 200 procedur, w pierwszym wariantcie taryfy można spodziewać się wzrostu wydatków płatnika w wysokości 2,4 mln zł.

W drugim wariantcie, w którym testowano koszt osobodnia na poszczególnych oddziałach przy uwzględnieniu liczby osobodni wynikającej z przyjęcia założenia o efektywnym wykorzystaniu oddziału (średnioroczne obłożenie łóżek na poziomie 74%), przy realizacji 47 procedur nastąpi zmniejszenie wydatków płatnika na poziomie 440 tys. zł, natomiast przy realizacji 200 można spodziewać się wzrostu wydatków na poziomie 2,1 mln zł.

W trzecim wariantcie badano koszt infrastruktury bloku operacyjnego przypadający na jedną godzinę pracy przy założeniu 10 godzin pracy na dobę w dni robocze. Realizacja świadczeń na poziomie 47 procedur wiąże się z oszczędnościami po stronie płatnika na poziomie 507 tys. zł, natomiast realizacja na poziomie 200 niesie za sobą dodatkowe wydatki w wysokości 1,8 mln zł.

Tabela 27 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości

Wariant	Wynik analizy kosztów	Wynik analizy BIA	Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%]
Liczba wykonywanych procedur: 47			
Wariant 1	18 349	- 359 597	-
Wariant 2	16 624	- 440 672	-
Wariant 3	15 207	- 507 271	-
Liczba wykonywanych procedur: 200			
Wariant 1	18 349	2 447 800	-38%
Wariant 2	16 624	2 102 800	-47%
Wariant 3	15 207	1 819 400	-54%

Źródło: opracowanie własne

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Zgodnie z informacjami przekazanymi od Centrum Zdrowia Dziecka obecnie są podejmowane działania mające na celu kształcenie lekarzy w zakresie dotętniczego podania melfalanu oraz zostały stworzone plany wydzielenia odrębnej komórki organizacyjnej przy bloku operacyjnym, w której miałyby się odbywać realizacja świadczenia. Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy, będzie niosło za sobą możliwości dalszego rozwoju ośrodka.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Taryfikowane świadczenie

Siatkówczak złośliwy (*retinoblastoma*) jest najczęściej spotykanym nowotworem wewnątrzgałkowym, cechującym się bardzo wysokim stopniem złośliwości. Występuje u niemowląt oraz małych dzieci i najczęściej jest rozpoznawany między pierwszym a trzecim rokiem życia. Siatkówczak może się rozwijać zarówno w jednym oku, jak i w obu, aczkolwiek zazwyczaj niejednocześnie. Siatkówczak jest nowotworem neuroblastycznym, który rozwija się z nisko zróżnicowanych, pierwotnych komórek siatkówki. Może być dziedziczny i niedziedziczny.

Nowotwór występuje z częstością 1:15 000-20 000 żywych urodzeń, co daje 7.000-8.000 nowych przypadków w skali roku na świecie, z czego 300-350 zostaje zdiagnozowanych w USA. W konsekwencji siatkówczak stanowi 3% wszystkich nowotworów u dzieci poniżej 15 roku życia. W Polsce odnotowuje się 0,6 przypadków na milion osób. Z danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Nowotworów wynika, iż rocznie rozpoznaje się kilkanaście nowych przypadków nowotworów złośliwych oka u dzieci poniżej 10 roku życia. Ponieważ siatkówczak jest najczęstszym nowotworem oka diagnozowanym u dzieci, z dużym prawdopodobieństwem większość tych przypadków będzie dotyczyła tego schorzenia.

Leczenie siatkówczaka jest złożone i wymaga wyważenia pomiędzy ratowaniem życia pacjentów, zachowaniem oka i potencjału wizualnego, przy minimalizacji działań niepożądanych związanych z terapią. Leczenie może obejmować:

- enukleację (usunięcie gałki ocznej),
- leczenie miejscowe (krioterapia, laseroterapia i brachyterapia),
- chemioterapię systemową,
- chemioterapię dotętniczą,
- doszklistkową chemioterapię,
- podspojówkową chemioterapię,
- radioterapię (radioterapia zewnętrzna, brachyterapia).

Rekomendacje *National Cancer Institute* wskazują, iż melfalan jest najpowszechniej stosowanym środkiem chemioterapeutycznym stosowanym dotętniczo. Inne środki takie jak topotekan i karboplatyna w skojarzeniu z melfalanem, mogą być stosowane, kiedy reakcja jest suboptymalna lub gdy występuje bardzo zaawansowana choroba wewnątrzgałkowa.

Pozyskanie i analiza danych

W wyniku przeprowadzonego postępowania Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” przekazał 23 karty kosztorysowe za pierwszą połowę 2017 r na podstawie których dokonano analizy dotyczącej kosztów leków, wyrobów, procedur medycznych i dodatkowych zabiegów oraz czasów trwania poszczególnych zabiegów.

Dane finansowo księgowe dla oddziałów onkologii, okulistyki i bloku operacyjnego, wykorzystano do obliczeń kosztów infrastruktury i wynagrodzeń personelu na oddziale na którym przebywa pacjent, oraz infrastruktury bloku operacyjnego.

Dodatkowo, od Narodowego Funduszu Zdrowia otrzymano 4 specyfikacje kosztowe do indywidualnych wniosków o rozliczenie Leczenia melfalanem siatkówczaka oka za zgodą płatnika, które wykorzystano do celów porównawczych.

W wyniku przeprowadzonej analizy kosztów ustalono, że koszt realizacji świadczenia wynosi średnio 16 504 zł, z uwzględnieniem kosztów gotowości oraz mnożnika zmian wielkości kosztów. Analiza wrażliwości wykazała, że zmiana wartości kluczowych parametrów może wpływać na wynik analizy kosztów w zakresie od -8% do +11%.

Ograniczenia analizy kosztów

Obliczenia oparto na danych FK oraz szczegółowych danych kosztowych przedstawionych tylko przez jednego świadczeniodawcę, które jest jedynym wykonawcą w Polsce analizowanego świadczenia. Ponadto w analizie wykorzystano małą próbę danych – 23 hospitalizacje (49% zrealizowanych świadczeń w 2017 r.), przekazaną za pierwsze półrocze 2017 roku.

Projekt taryfy

W odniesieniu do leczenia melfalanem analiza kosztów rzeczywistych wykazała, że koszt realizacji świadczenia wynosi średnio 16 504 zł, proponuje się jednak utrzymać aktualnie obowiązującą taryfę w wysokości 26 000 tys. zł.

W 2016 r., biorąc pod uwagę aspekty związane z popytem, podjęta została decyzja o zaproponowaniu dla przedmiotowego świadczenia taryfy istotnie wyższej niż to wynika z analizy przedstawionych kosztów, tj. o ponad 10 tys. PLN z uwagi na fakt, że IPCZD jest jedynym w Polsce i jednym z nielicznych w Europie ośrodkiem, który realizuje procedurę podania melfalanu do tętnicy ocznej w związku z czym zaistniała realna potrzeba wspierania rozwoju działalności IP CZD w tym zakresie, m.in. poprzez szkolenie kolejnych lekarzy, a także promowanie działalności w celu pozyskania pacjentów zagranicznych w trybie przewidzianym w Dyrektywie Transgranicznej.

Analiza wpływu na budżet

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń, przy realizacji świadczeń na poziomie z 2017 r. nie będzie generowało dodatkowych wydatków płatnika publicznego, a łączna wartość świadczenia po zmianach wyniesie 1,2 mln zł.

6. Bibliografia

ACCD 2016	Australian Consortium for Classification Development ICD-10-AM/ACHI/ACS https://www.accd.net.au/icd10.aspx (dostęp w dniu 13.07.2016)
ACS 2015	American Cancer Society. Early Detection, Diagnosis, and Staging. Źródło internetowe: https://www.cancer.org/cancer/retinoblastoma/detection-diagnosis-staging.html (dostęp w dniu 21.05.2018 r.)
AGCA 2015	Australian Government Cancer Australia. Children's Cancer. https://childrenscancer.canceraustralia.gov.au/types-childrens-cancers/retinoblastoma/treatment (dostęp w dniu 23.05.2018 r.)
AOTMiT 2014	Raport Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej -gemcytabina w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C32.9, C64, C65, C69, C69.9, C54.8, C91.1. AOTM-DS-431-31/2013
AOTMiT 2015	Rekomendacja nr 52/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej melfalanum inj. we wskazaniu należącym do kodu ICD-10: C69.2 - nowotwór złośliwy oka (siatkówka) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz Melfalanum inj. we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C69.2 Nowotwór złośliwy oka. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej, AOTMiT, Warszawa 2015.
AOTMiT 2016	Raport AOTMiT nr: WT.541.1.2016: „Selektywna dotętnicza chemioterapia (selektywne dotętnicze podanie leku zawierającego substancję czynną Melfalanum) w rozpoznaniu C69.2 Nowotwór złośliwy oka (siatkówka). Opracowanie na potrzeby wydania taryfy. Warszawa 2016 r.
Aziz 2012	H. A. Aziz, C. E. LaSenna, M. Vigoda et al., „Retinoblastoma treatment burden and economic cost: impact of age at diagnosis and selection of primary therapy,” <i>Clinical Ophthalmology</i> , vol. 6, no. 1, pp. 1601–1606, 2012.
Błaszczyński 1994	Błaszczyński A. Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms, Szkoła Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 1995. Słownik ekonomiczny dla przedsiębiorcy w warunkach rynkowych, Wyd. IV, Znicz, Szczecin 1994.
Grigorovski 2014	Grigorovski N, Lucena E, Mattosinho C, Parareda A, Ferman S, Catala J, Chantada G: Use of intra-arterial chemotherapy for retinoblastoma: results of a survey. <i>Int J Ophthalmol</i> 2014, 7:726-730.
IHPA 2017	NWAW calculator for acute activity 2017-18, https://www.ihta.gov.au/what-we-do/nwaw-calculators-2017-18 (dostęp w dniu 14.05.2018)
Ji 2012	Ji X et al. Direct costs for retinoblastoma treatment during the first year of comprehensive therapy in China. <i>J Pediatr Ophthalmol Strabismus</i> . 2012 Nov-Dec;49(6):353-8. doi: 10.3928/01913913-20120710-04. Epub 2012 Jul 17.
Kanski 2013	Kanski J.J., Bowling B., <i>Okulistyka Kliniczna</i> , Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2013.
KRN	Raporty roczne. Nowotwory złośliwe w Polsce. Źródło internetowe: http://onkologia.org.pl/publikacje/ (dostęp w dniu 15.05.2018 r.)
Krzemiński 2015	Krzemiński W i wsp. Siatkówczak: podłoże genetyczne, nowoczesne metody diagnostyczne oraz terapeutyczne. <i>Przegląd Lekarski</i> 2015 / 72 / 7
MOH 2017	Ministry of Health WIESNZ17 cost weights http://www.health.govt.nz/nz-health-statistics/data-references/weighted-inlier-equivalent-separations/wiesnz17-cost-weights (dostęp w dniu 13.07.2017)
Morawski 2012	Morawski K. Ocena postępów w leczeniu siatkówczaka. Praca doktorska. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum Wydział Lekarski. Kraków 2012 r.
NCI 2018	National Cancer Institute. Retinoblastoma Treatment (PDQ®)—Patient Version. Źródło internetowe: https://www.cancer.gov/types/retinoblastoma/hp/retinoblastoma-treatment-pdq (dostęp w dniu 22.05.2018 r.)
Perek 2008	Perek D. Siatkówczak W: <i>Onkologia i hematologia dziecięca</i> , pod red. A.Chywickiej i K.Sawicz-Birkowskiej. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2008 wyd.
Ruszkowski 2010	Ruszkowski J., Leśniowska J. Rzeczywiste, Ekonomiczne Koszty Choroby W Polsce. POLSKIE STOWARZYSZENIE ZARZĄDZANIA WIEDZĄ Seria: Studia i Materiały, nr 25, 2010
Wilson 2003	Wilson O. Akhiwu and Alex P. Igbe (2012). <i>Epidemiology of Retinoblastoma, Retinoblastoma: An Update on Clinical, Genetic Counseling, Epidemiology and Molecular Tumor Biology</i> , Prof. Govindasamy Kumaramanickavel (Ed.), ISBN: 978-953-51-0435-3, InTech, http://www.intechopen.com/books/retinoblastoma-an-update-on-clinical-genetic-counseling-epidemiology-andmolecular-tumor-biology/epidemiology-of-retinoblastoma , Aerts I., Lumbroso-Le Rouic L., Gauthier-Villars M., Brisse H., Doz F., Desjardins L., <i>Retinoblastoma, Orphanet J Rare Dis</i> . 2006 Aug 25;1:31.
ZUS 2013	Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Standardy orzecznictwa lekarskiego ZUS. Warszawa 2013 r.

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1 Międzynarodowa Klasyfikacja Siatkówczaka	6
Tabela 2. Statystyki zachorowań i zgonów dla rozpoznania ICD-10 C69 (Nowotwór złośliwy oka)	7
Tabela 3 Rekomendacje NCI z 2018 r. dotyczące leczenia siatkówczaka	9
Tabela 4 Warunki realizacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego	13
Tabela 5 Aktualna wycena świadczenia Leczenie melfalanem siatkówczaka oka	14
Tabela 6 Koszty realizacji świadczenia w 2017 r.	15
Tabela 7 Czas pobytu ze względu na wiek	16
Tabela 8 Liczba świadczeniodawców posiadających komórki organizacyjne możliwe do realizacji świadczenia	16
Tabela 9 Rozpoznanie ICD 10	17
Tabela 10 Polska – metryczka	19
Tabela 11 Australia – metryczka	19
Tabela 12 Taryfy dla świadczeń związanych z chorobami oczu	20
Tabela 13 Nowa Zelandia – metryczka	20
Tabela 14 Taryfy dla świadczeń związanych z chorobami oczu	21
Tabela 15 Finansowanie zagranicznego leczenia pacjentów z siatkówczakiem (ICD-10: C69.2) poprzez dotętnicze podawanie melfalanu, w latach 2009 - 2015	22
Tabela 16 Dane pozyskane dla świadczenia „Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10 C69.2”	26
Tabela 17 Wynagrodzenia poszczególnych grup personelu medycznego na bloku operacyjnym	26
Tabela 18 Wynagrodzenia poszczególnych grup personelu medycznego na bloku operacyjnym	27
Tabela 19 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień poszczególnych oddziałów, na których przebywa pacjent	28
Tabela 20 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne	29
Tabela 21 Mnożnik zmian wielkości kosztów	29
Tabela 22 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika oraz gotowości	30
Tabela 23 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości	30
Tabela 24 Wynik analizy wrażliwości	31
Tabela 25 Projekty taryf	31
Tabela 26 Analiza wpływu na budżet płatnika	33
Tabela 27 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości	34

8. Załączniki

Załącznik 1. Zestawienie składowych kosztów świadczenia