



# **Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Wydział Taryfikacji**

## **Świadczenia gwarantowane obejmujące protezowanie rogówki (keratoprotezowanie)**

**Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń**

**nr WT.541.3.2018**

**data ukończenia 24.10.2018**

## Objaśnienia skrótów

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Agencja/AOTMiT</b> | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  |
| <b>bd.</b>            | brak danych   |
| <b>BKPro</b>          | proteza typu Boston   |
| <b>CDVA</b>           | skorygowana ostrość wzroku do dali (ang. corrected distance visual acuity; CDVA)  |
| <b>CI</b>             | przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i> )  |
| <b>CPL</b>            | względne poziomy cen (ang. <i>comparative price levels</i> )  |
| <b>DRG</b>            | jednorodne grupy pacjentów (ang. <i>Diagnosis Related Groups</i> )  |
| <b>DKTM</b>           | Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych   |
| <b>DS</b>             | Wydział ds. Systemów Ochrony Zdrowia  |
| <b>ECCE</b>           | zewnątrztorebkowe usuwanie zaćmy (niem. extrakapsulären Katarakt-Extraktion)  |
| <b>FFS</b>            | płatność za usługę (ang. <i>fee for service</i> )   |
| <b>HTA</b>            | ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )  |
| <b>ICD-9 PL</b>       | międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. <i>International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i> )  |
| <b>ICD-10</b>         | międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )   |
| <b>ICER</b>           | inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i> )   |
| <b>ICUR</b>           | inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów (ang. <i>Incremental Cost-Utility Ratio</i> )   |
| <b>IPN</b>            | sieć polimerów  |
| <b>JGP</b>            | jednorodne grupy pacjentów  |
| <b>KK</b>             | konsultant krajowy  |
| <b>KP</b>             | keratoplastyka (przeszczepienia/transplantacje rogówki)   |
| <b>KPr</b>            | keratoprotezowanie (protezowanie rogówki)   |
| <b>KW</b>             | konsultant wojewódzki   |
| <b>LSCD</b>           | <i>Limbal Stem Cell Deficiency</i>  |
| <b>Metodyka</b>       | 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 |
| <b>MZ</b>             | Ministerstwo Zdrowia  |
| <b>N</b>              | liczba pacjentów w danej grupie, badaniu  |
| <b>n</b>              | liczba pacjentów, u których wystąpił dany punkt końcowy   |
| <b>nd.</b>            | nie dotyczy   |
| <b>n/N</b>            | liczba pacjentów, u których wystąpił oceniany punkt końcowy/całkowita liczba pacjentów  |
| <b>NFZ/Płatnik</b>    | Narodowy Fundusz Zdrowia  |
| <b>NHS</b>            | <i>National Health Service</i> , płatnik publiczny świadczeń zdrowotnych w Wielkiej Brytanii  |
| <b>NICE</b>           | <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>  |
| <b>OECD</b>           | Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i> )   |
| <b>OOKP</b>           | osteoodontokeratoproteza  |
| <b>OPK</b>            | ośrodek powstawania kosztów   |
| <b>OR</b>             | iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i> )  |
| <b>p</b>              | wartość p, prawdopodobieństwo testowe   |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>PICOS</b>                  | schemat poprawnej struktury pytania klinicznego w przeglądzie systematycznym, obejmujący określenie populacji (P – <i>population</i> ), ocenianej interwencji (I – <i>intervention</i> ), interwencji referencyjnej (C – <i>comparator</i> ), rodzaju poszukiwanych wyników (O – <i>outcomes</i> ) i metodyki poszukiwanych badań (S – <i>study design</i> ) |
| <b>PKB</b>                    | produkt krajowy brutto   |
| <b>PL</b>                     | produkt leczniczy  |
| <b>PMMA</b>                   | polimetakrylanmetylu   |
| <b>PPP</b>                    | parytet siły nabywczej (ang. <i>purchasing power parity</i> )  |
| <b>SJS</b>                    | Zespół Stevensa-Johnsona   |
| <b>RCT</b>                    | badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>randomised control trial</i> )   |
| <b>RM</b>                     | rezonans magnetyczny   |
| <b>RP AOTM</b>                | Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych   |
| <b>TK</b>                     | tomografia komputerowa   |
| <b>UBM</b>                    | badanie ultrabionimikroskopowe   |
| <b>Ustawa o świadczeniach</b> | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 roku, poz. 1510 z późn. zm.)  |
| <b>WHO</b>                    | Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )  |
| <b>WM</b>                     | wyrób medyczny   |

## Spis treści

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Problem decyzyjny .....</b>                                  | <b>5</b>  |
| <b>2. Taryfikowane świadczenie.....</b>                            | <b>6</b>  |
| 2.1. Charakterystyka świadczenia .....                             | 6         |
| 2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce .....                     | 9         |
| 2.3. Analiza popytu i podaży.....                                  | 10        |
| 2.4. Stan finansowania w innych krajach .....                      | 14        |
| 2.5. Cenniki komercyjne .....                                      | 16        |
| 2.6. Uwagi do świadczenia .....                                    | 17        |
| <b>3. Projekt taryfy.....</b>                                      | <b>18</b> |
| 3.1. Pozyskanie danych.....  | 18        |
| 3.2. Analiza danych.....   | 18        |
| 3.3. Analiza wrażliwości.....                                      | 23        |
| 3.4. Projekt taryfy.....   | 23        |
| <b>4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej .....</b>         | <b>24</b> |
| 4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego .....           | 24        |
| 4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej ..... | 25        |
| <b>5. Najważniejsze informacje i wnioski.....</b>                  | <b>26</b> |
| <b>6. Bibliografia .....</b>                                       | <b>28</b> |
| <b>7. Spis tabel i rysunków .....</b>                              | <b>29</b> |
| <b>8. Załączniki.....</b>  | <b>30</b> |

## 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 leczenia szpitalnego: **Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie)**.

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 leczenia szpitalnego scharakteryzowane kodem procedury wg ICD-9:

### **11.73 – Protezowanie rogówki**

---

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

---

zwane dalej: **protezowaniem rogówki (keratoprotezowaniem)**.

## 2. Taryfikowane świadczenie

### 2.1. Charakterystyka świadczenia

#### Problem zdrowotny

Utrata przeźroczystości rogówki jest schorzeniem spowodowanym wieloma czynnikami zarówno endogennymi jak i egzogennymi. W zdecydowanej liczbie przypadków przeszczepienie rogówki jest skuteczną formą terapii pozwalającą przywrócić użyteczną ostrość wzroku. Istnieje jednak grupa chorych, u których zmiany rogówkowe, jak i zmiany aparatu ochronnego oka, uniemożliwiają wykonanie skutecznego zabiegu lub prowadzą do nieuchronnej utraty funkcji przeszczepionej tkanki. Ocenia się, że wprowadzenie keratoprotezowania do świadczeń gwarantowanych pozwoli leczyć pacjentów, u których złe rokowanie powodowało dyskwalifikację do zabiegu i trwałą ślepotę, przywróci części chorym zdolność do samodzielnej egzystencji oraz zdolność do pracy osób, którzy byli aktywni zawodowo przed wystąpieniem schorzenia rogówki (AOTMiT, 2013).

Pemfigoid oczny bliznowaciejący (ang. *ocular cicatricial pemphigoid*, OCP) jest chorobą autoimmunologiczną z predyspozycjami genetycznymi, jednakże za rozwój choroby odpowiadają również czynniki zewnętrzne. Wystąpienie OCP u osób predysponowanych genetycznie może zostać wywołane infekcją lub czynnikami chemicznymi. Pierwsze symptomy OCP są niecharakterystyczne, choroba zaczyna się od zapalenia spojówek. Chory może odczuwać pieczenie, łzawienie, nadmierne wydzielanie śluzu i mieć uczucie ciała obcego w oku. Choroba OCP nieleczona zwykle prowadzi do ślepoty (Zagórski Z., 2008).

Zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS) to ciężka, pęcherzykowo-pęcherzykowa postać rumienia wielopostaciowego zajmującego skórę, jamę ustną, narząd wzroku oraz narządy płciowe (Kanski, 2013). Zespół SJS jest modulowany mechanizmami immunologiczno-alergicznymi, obejmującym krążące kompleksy immunologiczne. Uważa się, że czynnikami wywołującymi mogą być infekcje bakteryjne wirusowe lub grzybicze, a także leki (np.: fenytoina, penicyliny, fenobarbital, sulfonamidy) oraz choroby ogólne, m.in. toczeń rumieniowaty. Zmiany oczne mogą być powodowane reakcją alergiczną na wędrujące kompleksy immunologiczne, odkładające się w ścianach naczyń. W ostrej fazie w spojówce stwierdza się niespecyficzną reakcję zapalną z martwicą tętnic i żył oraz zwyrodnieniem hialinowym. Zmiany polegają na obrzęku i owrzodzeniu powiek, zarówno wewnętrznej powierzchni i/lub brzegów, mogą dotyczyć całej powierzchni oka. Najczęściej obserwuje się niespecyficzne obuoczne zapalenie spojówek z wydzieliną surowiczą lub ropną w przypadku zakażenia, a także z tworzeniem się błon rzekomych. Utrata widzenia w przebiegu SJS jest najczęściej spowodowana przewlekłymi zmianami i późnymi powikłaniami. Do utraty przejrzystości dochodzi na skutek licznych zmian podobnych do obserwowanych w przebiegu pemfigoidu ocznego (Zagórski Z., 2008).

#### Epidemiologia

Zespół Stevensa-Johnsona występuje rzadko, częściej u dzieci i ludzi młodych oraz u kobiet. Dane europejskie i amerykańskie wskazują, że liczba zachorowań w ciągu roku wynosi od 0,6 do 5 na milion mieszkańców (Zagórski Z., 2008).

Pemfigoid bliznowaciejący występuje u 8:100 000 ludności. Dane są prawdopodobnie znacznie zaniżone, ponieważ rozpoznanie we wczesnym stadium choroby jest trudne i statystyki obejmują postacie zaawansowane. Kobiety chorują 2-3 razy częściej niż mężczyźni. Średni wiek występowania to

60-70 lat, aczkolwiek wiek ten może być zawyżony z uwagi na późne rozpoznawanie choroby (Zagórski Z., 2008).

### Postępowanie

U wielu pacjentów leczeniem farmakologicznym nie udaje się przywrócić pierwotnej funkcji rogówki a tym samym poprawić sprawności funkcji gałki ocznej. W takich przypadkach rozwiązaniem poprawiającym widzenie jest wykonanie przeszczepu rogówki (keratoplastyka), polegającego na zastąpieniu części rogówki gospodarza fragmentem rogówki ludzkiej. Istnieje szereg czynników ryzyka niepowodzenia keratoplastyki, m.in.: choroba przeszczepu, nawrót choroby podstawowej w przeszczepie, zła jakość materiału pobranego od dawcy (Zagórski Z., 2008).

Odrzut przeszczepu jest złożonym procesem immunologicznym, który w konsekwencji prowadzi do zniszczenia rogówki. Część pacjentów z rozpoznaniem choroby przeszczepu udaje się całkowicie wyleczyć, podczas gdy niektórzy przechodzą chorobę przeszczepu wielokrotnie, co prowadzi do dekompensacji i odrzucenia materiału, mimo stosowania identycznych strategii terapeutycznych (Kanski, 2013).

W kontekście nieustanie wzrastającego zapotrzebowania na tkanki do przeszczepu rogówki, pochodzące od zmarłych dawców, zastosowanie znajdują sztuczne rogówki. Keratoprotezy, czyli sztuczne implanty rogówkowe, mogą stanowić alternatywę dla pacjentów niekwalifikujących się do allogenicznego keratoplastyki. Ponadto istnieje szereg przeciwwskazań do przeprowadzenia zabiegu keratoplastyki, m.in. niedostatek dawców, problemy z powierzchnią oka, immunologiczne reakcje odrzucenia przeszczepu, nawroty (dystrofie zrębu rogówki, reinfekcja w przeszczepie, utrzymujący się astygmatyzm po usunięciu szwów rogówkowych) (Kanski, 2013).

### Diagnostyka i leczenie

#### Kwalifikacja do zabiegu w warunkach ambulatoryjnych:

- badanie okulistyczne,
- USG gałki ocznej w projekcji A i B,
- badanie ultrabiotomograficzne (UBM),
- tomografia komputerowa (TK),
- rezonans magnetyczny (RM),
- porada kwalifikacyjna;

#### Hospitalizacja i wszczep protezy (1-2 dni):

- badanie ostrości wzroku,
- pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego,
- badanie przedniego odcinka i ośrodków optycznych w lampie szczelinowej,
- ocena dna oka po rozszerzeniu źrenicy w obrazie stereoskopowym z użyciem soczewki Volka,
- konsultacja anestezyjologiczna,
- zabieg w warunkach bloku operacyjnego w znieczuleniu ogólnym,
- kontrola okulistyczna po zabiegu;

### Rodzaje keratoprotez

Keratoproteza Boston typu I, obecnie jest jedną z najczęściej stosowanych protez rogówki, pierwotnie opracowaną przez Dohlmana w 1974 roku i zatwierdzoną przez Food and Drug Administration w 1992 roku. Wersja zatwierdzona przez FDA do wprowadzenia do obrotu zawiera 8 otworów o średnicy

1,3 mm<sup>2</sup> w blaszce tylnej, obecnie urządzenie posiada 16 otworów o łącznej powierzchni 18 mm<sup>2</sup>, aby umożliwić lepsze odżywianie rogówki umieszczonej pomiędzy przednią i tylną blaszką, chroniąc w ten sposób tkankę przed martwicą i rozmiękaniem. Ponadto dodanie tytanowego pierścienia blokującego, zapobiega wewnątrzgałkowemu „odkręceniu” keratoprotezy. Keratoproteze Boston typu I stosuje się u pacjentów z prawidłową funkcją powiek, prawidłową funkcją mrugnięcia i odpowiednim filmem łzowym (Chodosh, 2014).

Keratoproteza Boston typu II stosowana jest u pacjentów z nieprawidłową funkcją powieki i zaburzoną funkcją wydzielania łez (tzw. zespołu suchego oka), rogowaceniem powierzchni rogówki, a także w przypadkach chorób rogówki spowodowanych ciężkimi chorobami immunologicznymi. Swoją budową podobna jest do keratoprotezy typu I posiada jednak dodatkowe przednie przedłużenie długości około 2 mm, które pozwala na wszczepienie przez chirurgicznie zespolone powieki (tarsorrhaphy) (Chodosh, 2014).

Kostno–zębinowa proteza rogówki (ang. *osteo-odonto-keratoprosthesis*; OOKP) stanowi procedurę z wyboru w końcowych stadiach ślepoty rogówkowej, gdy przeszczep rogówki skazany jest na niepowodzenie. Wskazanie obejmuje dwie grupy ślepoty rogówkowej:

- gdy przeszczep rogówki nie ma szans na przeżycie z uwagi na ciężkie zaburzenie filmu łzowego, współistniejący stan zapalny i/lub niewydolność komórek macierzystych rąbka,
- ryzyko odrzucenia przeszczepu spowodowane jest unaczynieniem rogówki lub wielokrotnym wcześniejszym niepowodzeniem (Cursiefen, F. Schaub D. Hos F. Bucher S. Siebelmann B.O Bachmann C., 2016).

Technika chirurgiczna obejmuje dwa etapy. W pierwszym etapie pobierany jest jednokorzeniowy ząb wraz z otaczającym fragmentem kości. Następnie preparowana jest blaszka kostno–zębinowa o długości 12-15 mm i grubości 3 mm poprzez usunięcie połowy korzenia z jego części skroniowej. Cylinder optyczny z PMMA zostaje wklejony do wywierconego otworu w blaszce. Całość zostaje wszczepiona w dolną powiekę drugiego oka pod mięsień okrężny, na okres od 2 do 4 miesięcy. Pobierany jest także przeszczep błony śluzowej o średnicy 3 mm policzka. W oku do protezy wykonuje się peritomię oddzielając spojówkę i torebkę Tenona od twardówki. Przeczepiona śluzówka ulega unaczynieniu przed II etapem procedury zapewniając blaszce odpowiednie ukrwienie i zabezpieczając przednią powierzchnię OOKP przed urazami mechanicznymi i zakażeniami. Etap drugi ma miejsce po 2-4 miesiącach. Zaszyta w kieszonce powieki blaszka zostaje usunięta. W rogówce wycina się otwór, przez który usuwa się soczewkę, tęczęwkę oraz wykonana jest przednia witrektomia. Blaszka kostno–zębinowa jest przyszywana do rogówki i pokrywana płatkami błony śluzowej. Nad protezą rogówki wycina się otwór w błonie śluzowej tak, aby cylinder optyczny wystawał na zewnątrz. Każdy etap jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym (Zagórski Z. , 2008).

AlphaCore to metoda umożliwiająca zastąpienie rogówki dawcy rogówką pochodzącą z materiału syntetycznego. Rogówka AlphaCore jest zbudowana z poli (2-hydroksyetylu). Keratoproteza składa się z elementu obwodowego, który zawiera połączone pory umożliwiające biointegrację z otaczającą tkanką rogówki oraz z przejrzystego obszaru centralnego. Te dwie części są połączone na poziomie molekularnym przez sieć wzajemnie przenikających się polimerów (IPN). FDA zatwierdziło AlphaCore jako rogówkę syntetyczną o wymiarach 7,0 mm średnicy i 0,5 mm grubości. Główną zaletą rogówek syntetycznych, jest ich biokompatybilność, sieć polimerów pomiędzy poszczególnymi częściami zapobiega wystąpieniu komplikacji (Zagórski Z. , 2008).



W wyniku przeprowadzonego zabiegu u około 80% pacjentów poprawia się ostrość wzroku w różnym stopniu od liczenia palców przed okiem do 6/12 lub nawet lepszej. Słaby rezultat widzenia jest często związany z wcześniejszą dysfunkcją nerwu wzrokowego lub siatkówki (Kanski, 2013).

Rada Przejrzystości powołując się na dostępne dowody naukowe oceniła efektywność keratoprotezowania w oparciu o procedurę z zastosowaniem keratoprotezy Boston typu I lub Boston typu II. Stąd procedura ta powinna być ograniczona do stosowania keratoprotez typu Boston.

### Opis procedury

Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) polega na wszczepieniu w przednią ścianę gałki ocznej (w rogówkę) protezy rogówki wykonanej z polimetakrylanu metylu (PMMA), dla której nośnikiem i materiałem mocującym może być materiał biokompatybilny lub biologiczny (ring kostny lub przeszczep rogówki). W przypadku nośnika, jakim jest rogówka, na zabieg składa się przeszczep drążący rogówki (dla keratoprotez typu Boston) połączony z umieszczeniem w tkance cylindra optycznego umożliwiającego pacjentowi widzenie. Powierzchnia oka osłaniana jest dodatkowo soczewką kontaktową. Zabieg może być połączony z chirurgią zaćmy. Zabieg pozwala na wszczep materiału biologicznie obojętnego i uzyskanie użytecznej ostrości wzroku pomimo niekorzystnego rokowania co do klasycznego przeszczepu.

### Aspekt społeczny

Choroby oczu stanowią wielowymiarowy problem dla zdrowia publicznego. Mogą prowadzić do znacznego obniżenia jakości życia, w tym do niepełnosprawności i wykluczenia społecznego (WHO, Visual impairment and blindness, 2014). Według GUS w 2014 roku populacja osób niepełnosprawnych w Polsce (posiadających orzeczenia) liczyła 4,9 mln osób, z czego 35% stanowiły uszkodzenia oraz choroby narządu wzroku.

## 2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

### Rozporządzenie Ministra Zdrowia

Świadczenia gwarantowane obejmujące protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) określa *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2013). Rozporządzenie wprowadza zmiany w załączniku nr 1 i 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn. zm.) przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowych świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane. W załączniku nr 1 scharakteryzowano protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) procedurą medyczną 11.73. Szczegółowe zapisy warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, ujętych w załączniku 4. do rozporządzenia, zawiera tabela 1.

**Tabela 1 Warunki realizacji świadczenia protezowanie rogówki (keratoprotezowanie).**

|  |  |
|--|--|
| <b>Wymagania formalne</b>                  | Oddział o profilu okulistyka lub okulistyka dla dzieci.  |
| <b>Warunki kwalifikacji do świadczenia</b> | Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z obuoczną ślepotą rogówkową: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po kilkukrotnych przeszczepieniach rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów;</li> <li>2) z zespołem Stevensa-Jonsona;</li> <li>3) ze schorzeniami o charakterze autoagresywnym.</li> </ol> |

|   |  |
|---|--|
|   | Przeciwwskazaniami do przeprowadzenia zabiegu są:<br>1) hipotonia gałki ocznej;<br>2) niekontrolowana jaskra;<br>3) ciężkie uszkodzenia nerwu wzrokowego i siatkówki nie rokujące do poprawy.  |
| <b>Personel</b>                                   | W trakcie zabiegu:<br>1) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki mający udokumentowane doświadczenie w przeprowadzeniu co najmniej 50 zabiegów samodzielnego przeszczepienia drążącego rogówki;<br>2) pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów. |
| <b>Organizacja udzielania świadczeń</b>           | Zabieg może być połączony z chirurgią zaćmy.   |
| <b>Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b> | W lokalizacji:<br>1) pachymetr;<br>2) topograf rogówkowy;<br>3) specjalistyczne instrumentarium mikrochirurgiczne do protezowania rogówki;<br>4) aparatura do badań elektrofizjologicznych (VEP);<br>5) aparat OCT przedniego odcinka oka.   |
| <b>Zapewnienie realizacji badań</b>               | Badania biochemiczne - dostęp.   |

### Zarządzenie Prezesa NFZ

Z uwagi na fakt, że świadczenie jest na etapie konsultacji społecznych, nie zostało jeszcze ujęte w zarządzeniach Prezesa NFZ.

## 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.

W poniższych tabelach i na wykresie przedstawiono trendy w liczbie i wykorzystaniu łóżek szpitalnych w oddziałach okulistycznych. Można zauważyć, iż w latach 2007-2010 nastąpiło istotne zmniejszenie liczby łóżek z prawie 3,5 tys. do 3 270, po czym nastąpiła względna stabilizacja. W roku 2011 nastąpił znaczny wzrost liczby łóżek do 3 328 tys. W latach 2012– 2016 liczba łóżek nie przekroczyła 3,3 tys. Podobny trend obserwowany jest w odniesieniu do wykorzystania łóżek. Należy również stwierdzić, że obłożenie łóżek okulistycznych na poziomie 45% jest bardzo niskie.

**Tabela 2 Liczba łóżek okulistycznych w Polsce**

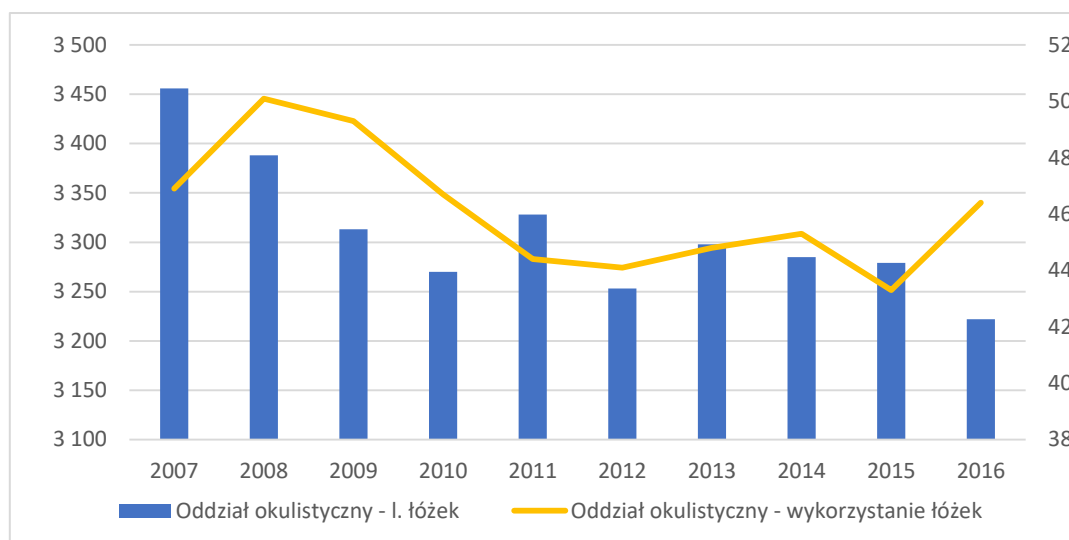
| Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: liczba bezwzględna łóżek w oddziale: | 2007  | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Oddział okulistyczny - I. łóżek   | 3 456 | 3 388 | 3 313 | 3 270 | 3 328 | 3 253 | 3 298 | 3 285 | 3 279 | 3 222 |

Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2016. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

**Tabela 3 Wykorzystanie łóżek (w %) w oddziale okulistycznym**

| Działalność szpitali stacjonarnych ogólnych: wykorzystanie łóżek (%) w oddziale: | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Oddział okulistyczny - wykorzystanie łóżek                                       | 46,9 | 50,1 | 49,3 | 46,7 | 44,4 | 44,1 | 44,8 | 45,3 | 43,3 | 46,4 |

Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2016. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia



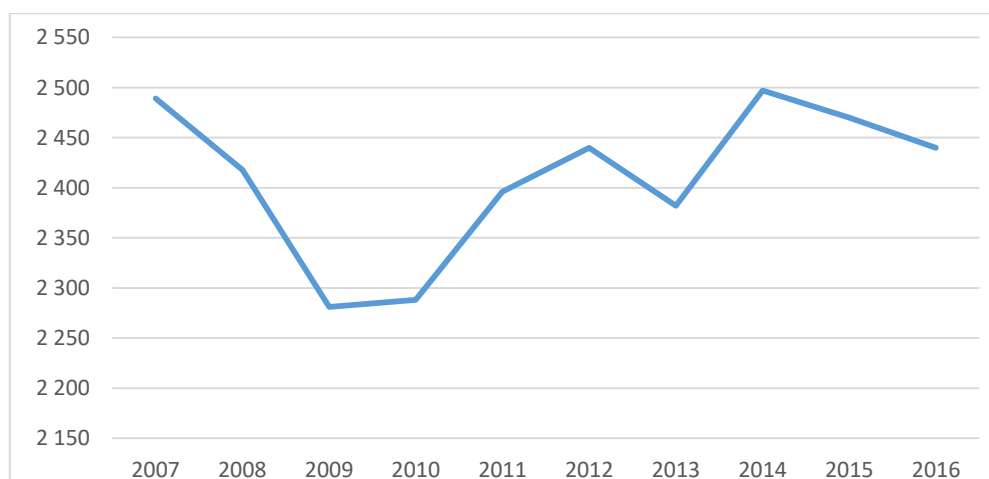
Rysunek 1. Liczba i wykorzystanie łóżek w oddziale okulistycznym

Tabele i wykresy przedstawione poniżej przedstawiają liczbę lekarzy specjalistów zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki.

Tabela 4 Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki.

| Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia z zakresie: | 2007  | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Okulistyki   | 2 489 | 2 418 | 2 281 | 2 288 | 2 396 | 2 440 | 2 382 | 2 497 | 2 470 | 2 440 |

Źródło: Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia za lata 2007-2016. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia



Rysunek 2. Liczba lekarzy specjalistów zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki w latach 2007-2016 według Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

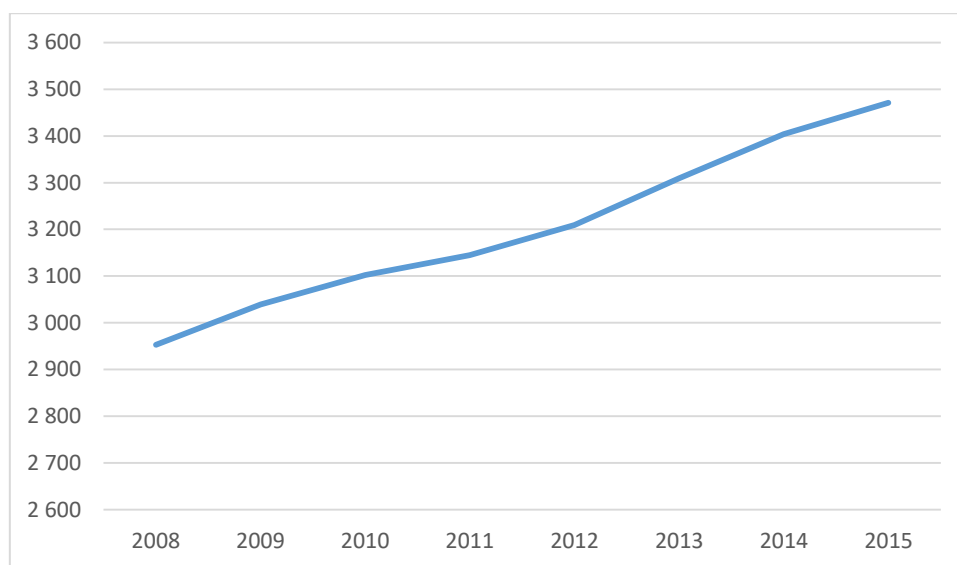
W odniesieniu do liczby lekarzy okulistów należy zauważyć, że po wyraźnym załamaniu w latach 2009-2010 nastąpił znaczny wzrost. W roku 2015 zatrudnienie w placówkach ochrony zdrowia było

porównywalne z tym z 2007 roku, na poziomie blisko 2,5 tys. W roku 2016 zatrudnienie lekarzy specjalistów w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki było na poziomie 2,4 tys.

**Tabela 5 Liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki w latach 2008-2015 według danych Naczelnej Izby Lekarskiej.**

| Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia z zakresu: | 2008  | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | Stopa zmian |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|
| <b>Okulistyka</b>   | 2 953 | 3 039 | 3 102 | 3 145 | 3 209 | 3 309 | 3 404 | 3 471 | 2,34%       |

Źródło: Naczelna Izba Lekarska



**Rysunek 3. Liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki w latach 2008-2015 według danych Naczelnej Izby Lekarskiej**

Analizując powyższe dane można zauważyć, że nastąpił wzrost liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki o 2,34%. W roku 2008 liczba ta wynosiła 2,9 tys., a w roku 2015 wzrosła do 3,4 tys.

Analizując badania Fundacji Watch Health Care nie odnaleziono informacji o kolejkach pacjentów oczekujących na protezowanie rogówki (keratoprotezowanie).

### Dane Narodowego Funduszu Zdrowia

W tabeli poniżej zestawiono informacje o liczbie pacjentów, liczbie hospitalizacji, długości hospitalizacji oraz średniej wartości hospitalizacji pacjentów poddawanych przeszczepieniu rogówki (grupy JGP: B04-B06) w roku 2016 zgodnie ze statystykami JGP Narodowego Funduszu Zdrowia.

**Tabela 6 Informacje dotyczące liczby pacjentów, liczby hospitalizacji, długości hospitalizacji, średniej wartości hospitalizacji - dane dotyczą przeszczepienia rogówki w roku 2016**

| Nazwa grupy            | Liczba pacjentów | Liczba hospitalizacji | Długość hospitalizacji (dni) | Średnia wartość hospitalizacji (zł) |
|------------------------|------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| Przeszczep rogówki B04 | 154              | 156                   | 5                            | 8968,00                             |
| Przeszczep rogówki B05 | 948              | 1014                  | 5                            | 7085,44                             |
| Przeszczep rogówki B06 | 30               | 32                    | 3                            | 572,00                              |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia

Zakłada się, że realizatorami świadczenia „Protezowanie rogówki” będą ośrodki w których obecnie dokonuje się zabiegów usunięcia zaćmy i przeszczepienia rogówki. Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia w 2017 roku 18 świadczeniodawców wykonywało przeszczep rogówki określonych grupą B04, B05 i B06.

## 2.4.Stan finansowania w innych krajach

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. W celu odnalezienia informacji przeszukiwano strony internetowe podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz taryfikacją świadczeń. W poniższej analizie wykorzystano informacje dotyczące PKB w poszczególnych krajach według danych publikowanych przez OECD (stan na lipiec 2017).

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)<sup>1</sup>. 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 A. , 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).

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).

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

---

<sup>1</sup> <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.

**Tabela 7 Polska - metryczka**

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

Źródła danych: PKB, CPL – <http://stats.oecd.org>; Kurs waluty – <http://www.nbp.pl>; stan na lipiec 2017

## Niemcy

Świadczenia realizowane w szpitalach rozliczane są w systemie G-DRG, którego podstawą jest system australijski. Każda grupa ma przypisaną wagę w punktach, który należy przemnożyć przez koszt punktu. Aktualna średnia wartość jednego punktu wynosi ok. 3311,98 €. Grupy świadczeń w niemieckim systemie DRG uwzględniają kompleksowość zabiegów, obecność powikłań i chorób współistniejących. Prezentowana taryfa dotyczy grup bazowych.

**Tabela 8 Niemcy – metryczka**

| Niemcy                   |          |
|--------------------------|----------|
| Waluta                   | EUR      |
| Kurs PLN (06.04.2018)    | 4,1984   |
| PKB per capita (USD)     | 41 176,7 |
| PKB per capita PPP (USD) | 47 999   |
| CPL                      | 97       |
| CPL/CPL PL               | 1,830    |

Źródła danych: PKB, CPL – <http://stats.oecd.org>; Kurs waluty – <http://www.nbp.pl>; stan na lipiec 2017

W poniższej tabeli przedstawiono taryfę dla grupy C04B protezowanie rogówki (keratoprotezowanie).

**Tabela 9 Taryfa dla wszczepienia keratoprotezy Boston w Niemczech (Fallpauschalen-Katalog G-DRG, 2018)**

| Kod grupy   | Nazwa grupy  | Waga | Taryfa (EUR) | Taryfa (PLN*) |
|-------------|--|------|--------------|---------------|
| <b>C04B</b> | Protezowanie / Transplantacja rogówki bez zewnątrztorbowej ekstrakcji soczewki (ECCE), bez transplantacji błony owodnej, wiek > 15 lat | 1,6  | 5793.86 €    | 24 388,674    |

Źródło: opracowanie własne na podstawie katalogu G-DRG, 2018

Podczas wyszukiwania taryf zagranicznych odnaleziono całkowite koszty zabiegu wszczepienia keratoprotezy OOKP według danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburgu.

**Tabela 10 Całkowite koszty zabiegu wszczepienia keratoprotezy OOKP według danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburg**

| Nazwa świadczenia                            | Całkowite koszty na pacjenta (Euro) |
|--|-------------------------------------|
| Badanie przedoperacyjne                      | 335,64                              |
| <b>Wytworzenie protezy</b>                   | <b>9 015,14</b>                     |
| <b>Implantacja protezy</b>                   | <b>7 895,89</b>                     |
| Badania kontrolne przez dwa lata po operacji | 1 947,44                            |
| Pobyt w szpitalu bez operacji                | 288,59                              |
| Duże komplikacje pooperacyjne                | 5 176,66                            |
| Małe komplikacje pooperacyjne                | 1 578,56                            |
| <b>Suma</b>                                  | <b>25 960,40</b>                    |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburg (Klinika Uniwersytecka w Würzburgu, 2018)

## Anglia i Szkocja

W Anglii świadczenia okulistyczne, w tym zabiegi operacyjne na rogówce, rozliczane są grupą BZ09 lub BZ12 – protezy oka, jednak nie odnaleziono informacji, czy obejmują również protezowanie rogówki.

## Podsumowanie

Jak wynika z odnalezionych informacji o sposobie rozliczania protezowania rogówki w innych krajach, jest ona klasyfikowana jako odrębne świadczenie.

Nie odnaleziono taryf na Węgrzech, w Chorwacji, Estonii, Słowenii, Szwajcarii, Australii, Grecji i Austrii.

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.

Z przeglądu analiz ekonomicznych w innych krajach wynika, iż cena keratoprotezy OOKP jest wyższa w porównaniu do ceny keratoprotez Boston ze względu na wyższe koszty jednorazowych wyrobów medycznych, a także wyższe nakłady związane wytworzeniem keratoprotezy OOKP oraz jej implantacją. Cena zabiegu wszczepienia keratoprotezy Boston według niemieckiego katalogu G-DRG na rok 2018 wynosi ponad 24 tys. zł natomiast całkowity koszt zabiegu wszczepienia keratoprotezy OOKP według danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburgu (Klinika Uniwersytecka w Würzburgu, 2018) to blisko 26 tys. Euro. W części analiz ekonomicznych wskazano również na wyższe koszty związane z hospitalizacją pacjenta w przypadku wszczepienia keratoprotezy OOKP.

## 2.5.Cenniki komercyjne

W celach porównawczych dokonano badania cen komercyjnych usług medycznych odpowiadających taryfikowanym świadczeniom.

Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano za pomocą przeglądarki internetowej lub poprzez bezpośredni kontakt ze świadczeniodawcami.

Nie odnaleziono informacji o cenach komercyjnych usług medycznych odpowiadającym protezowaniu rogówki (keratoprotezowaniu).



## 2.6. Uwagi do świadczenia

Agencja zwróciła się z prośbą do konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki w sprawie weryfikacji istotnych elementów, które różnicują protezowanie rogówki keratoprotezą Boston typu 1 oraz Boston typu 2, tym samym przekładając się na różnice w koszcie obu świadczeń, a także w sprawie określenia populacji docelowej, która kwalifikowałaby się do leczenia z wykorzystaniem keratoprotez. Poproszono również o określenie czasu trwania zabiegu i hospitalizacji oraz podania różnic dotyczących rodzaju personelu uczestniczącego w zabiegu protezowanie rogówki.

Konsultant krajowy przekazał informację dotyczącą populacji, która zostało wykorzystana przy analizie wpływu na budżet w toku prac taryfikacyjnych. W opinii nie wskazano znaczących różnic kosztowych między keratoprotezami Boston i OOKP. Koszt keratoprotezy Boston w wysokości 3 tys. USD, który przyjęto w jednym z wariantów analizy wpływu na budżet w raporcie kwalifikacyjnym AOTMiT, został potwierdzony przez Konsultanta Krajowego.

### 3. Projekt taryfy

#### 3.1. Pozyskanie danych

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia nie wzywano świadczeniodawców do przekazywania danych. Wykorzystano dane dla zabiegu przeszczepienia rogówki będące w posiadaniu Agencji, pozyskane w trakcie poprzednich postępowań mających na celu pozyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń.

#### Dane finansowo-księgowe przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

- Liczba Ośrodków Powstawania Kosztów (OPK) dla Oddziałów Okulistycznych: **49**
- Liczba Ośrodków Powstawania Kosztów (OPK) dla Oddziałów Okulistyki Dziecięcej: **33**
- Liczba Ośrodków Powstawania Kosztów (OPK) dla Bloków Operacyjnych w szpitalach, w których są Oddziały Okulistyczne: **25**

#### Dane „bieżące” (dane kliniczno-kosztowe dotyczące pojedynczych hospitalizacji) dla zabiegu przeszczepienia rogówki za 2016 r.

Dane bieżące dotyczą zabiegu przeszczepienia rogówki, które są punktem odniesienia do określenia czasu trwania zabiegu, rodzaju personelu zaangażowanego w procedurę, zużycia leków i wyrobów medycznych, a także wykonanie procedur diagnostycznych oraz czasu hospitalizacji.

Informacje dotyczące liczby hospitalizacji oraz liczby świadczeniodawców, których dane wykorzystano, zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 11 Dane bieżące za 2016 r.

| Nazwa świadczenia  | Liczba hospitalizacji | Liczba świadczeniodawców |
|--------------------|-----------------------|--------------------------|
| Przeszczep rogówki | 73                    | 3                        |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych AOTMiT

Ponadto Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zwróciła się z prośbą do Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych (POLMED) z prośbą o przekazanie cenników wyrobów medycznych, które wchodzi w skład świadczenia keratoprotezowanie rogówki. Do dnia zamknięcia raportu nie otrzymano odpowiedzi.

#### 3.2. Analiza danych

##### Czas hospitalizacji

W celu ustalenia czasu hospitalizacji przyjętego do wyliczenia taryfy świadczenia przeanalizowano rozkład długości pobytów na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dla wszystkich świadczeń zrealizowanych w ramach przeszczepienia rogówki; wartości przyjęte do kalkulacji taryfy zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 12 Średnia długości pobytu w przeszczepieniu rogówki (dane NFZ za 2016 rok) – wartości przyjęte do kalkulacji kosztu świadczenia

| Nazwa grupy            | Długość hospitalizacji (dni) | Średnia wartość hospitalizacji (zł) |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| Przeszczep rogówki B04 | 5                            | 8968,00                             |

| Nazwa grupy            | Długość hospitalizacji (dni) | Średnia wartość hospitalizacji (zł) |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| Przeszczep rogówki B05 | 5                            | 7085,44                             |
| Przeszczep rogówki B06 | 3                            | 572,00                              |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia

Dane przekazane przez Konsultanta Krajowego na temat długości hospitalizacji są zbieżne z danymi odnalezionymi w Statystykach Narodowego Funduszu Zdrowia.

### Osobodzień

Do obliczenia kosztu osobodnia na oddziale posłużyły dane finansowo-księgowe za rok 2015 oraz 2016 przekazane przez świadczeniodawców. Do wyliczenia elementów bazowych, tj.: kosztu pracy lekarza, lekarza rezydenta, pielęgniarki, pozostałego personelu medycznego oraz kosztu infrastruktury wykorzystano dane finansowo-księgowe dla 49 oddziałów okulistyki, 5 oddziałów okulistyki dziecięcej oraz 25 bloków operacyjnych dla wszystkich świadczeń zrealizowanych w ramach przeszczepienia rogówki.

Tabela 13 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień na oddziale okulistyki, okulistyki dziecięcej

| Kategoria kosztu              | Średnia stawka na godzinę/ osobodzień [PLN] | Średni czas pracy na osobodzień [h] | Liczba OPK w próbie |
|-------------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|
| Oddział okulistyki            |   |                                     |                     |
| Lekarz                        | 63,09                                       | 2,38                                | 49                  |
| Lekarz rezydent               | 15,34                                       | 0,5                                 |                     |
| Pielęgniarka                  | 34,40                                       | 3,57                                |                     |
| Pozostały personel medyczny   | 6,58  | 0,08                                |                     |
| Pozostały personel            | 13,31                                       | 0,46                                |                     |
| Infrastruktura                | 188,21                                      |                                     |                     |
| łącznie koszt osobodnia [PLN] | 493,56                                      |                                     |                     |
| Oddział okulistyki dziecięcej |   |                                     |                     |
| Lekarz                        | 55,79                                       | 4,43                                | 5                   |
| Lekarz rezydent               | 10,23                                       | 0,08                                |                     |
| Pielęgniarka                  | 40,31                                       | 4,61                                |                     |
| Pozostały personel medyczny   | 18,58                                       | 0,39                                |                     |
| Pozostały personel            | 13,10                                       | 0,62                                |                     |
| Infrastruktura                | 210,30                                      |                                     |                     |
| łącznie koszt osobodnia [PLN] | 635,04                                      |                                     |                     |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych AOTMiT

### Leki, wyroby medyczne i procedury

Koszty leków, wyrobów medycznych oraz procedur zostały oszacowane na podstawie danych za rok 2016 przekazanych przez świadczeniodawców w formie danych bieżących dla wszystkich świadczeń zrealizowanych w ramach przeszczepienia rogówki. Dane bieżące pozwalają na analizę zużycia leków,

wyrobów medycznych oraz wykonanych procedur do poziomu numeru księgi głównej. Po weryfikacji kompletności danych, na poziomie każdego z pacjentów wziętych do obliczeń oraz po dokonaniu niezbędnych uzupełnień przez ośrodki przekazujące dane, dokonano agregacji danych na poziomie każdego ze świadczeniodawców. Z uwagi na kompletność danych za rok 2016 r. oraz dostosowanie do nich programu analitycznego, były one podstawą dla przeprowadzonych kalkulacji kosztów. Opierając się na opinii Konsultanta Krajowego w projekcie taryfy uwzględniono koszt keratoprotezy Boston 3 tys. USD, a za koszt pobrania rogówki od dawcy zmarłego przyjęto 3 400 zł.

### Blok operacyjny

Do obliczenia kosztów osobowych i infrastruktury bloku operacyjnego posłużyły dane finansowo-księgowe za lata 2015 i 2016 przekazane przez świadczeniodawców. Do wyliczenia kosztu pracy operatora, instrumentariuszki, pozostałego personelu medycznego oraz infrastruktury wykorzystano dane finansowo-księgowe dla 25 bloków operacyjnych związanych z oddziałem okulistyki. Średnią liczbę osób z poszczególnych grup personelu biorących udział w zabiegu, a także koszt znieczulenia obejmujący koszty anestezjologa, pielęgniarki anestezjologicznej oraz leków i wyrobów medycznych wykorzystanych do anestezji, określono na podstawie danych z kart kosztowych przekazanych przez świadczeniodawców.

Tabela 14 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień na bloku operacyjnym

| Kategoria kosztu            | Średnia stawka na godzinę/ osobodzień [PLN] | Liczba OPK w próbie | Koszt na procedurę (czas 2 godziny) |
|-----------------------------|---|---------------------|-------------------------------------|
| Blok operacyjny             |   |                     |                                     |
| Lekarz                      | 74,03                                       | 25                  | 148,06                              |
| Pielęgniarka                | 32,86                                       |                     | 65,72                               |
| Pozostały personel medyczny | 5,31  |                     | 10,62                               |
| Pozostały personel          | 6,26  |                     | 12,52                               |
| Infrastruktura              | 161,80                                      |                     | 323,6                               |
| RAZEM                       |   |                     | 560,52                              |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia

### Gotowość

W tabeli poniżej zestawiono informacje dotyczące kosztów gotowości.

Tabela 15 Liczba hospitalizacji, mediana czasu pobytu oraz udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym

| Nazwa Grupy | Liczba hospitalizacji | Udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym |
|-------------|-----------------------|---|
| <b>B04</b>  | 109                   | 69,87   |
| <b>B05</b>  | 621                   | 61,24   |
| <b>B06</b>  | 13                    | 40,63   |

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia

### 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.

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

**Tabela 16 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%                     | 3,96%                     | 3,69%                     |

Źródło: opracowanie własne

W celu określenia dynamiki zmian wynagrodzeń przeprowadzono analizę korelacji przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w sektorze „opieka zdrowotna i pomoc społeczna” oraz wynagrodzenia w gospodarce ogółem w latach 2005–2016 publikowanych przez Główny Urząd Statystyczny. W wyliczeniach uwzględniono także prognozę zmian wynagrodzeń w gospodarce w latach 2017-2018 określoną przez Ministerstwo Rozwoju i Finansów w dokumencie „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. W związku z wejściem w życie „Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę” oraz „Ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego pracowników wykonujących zawody medyczne zatrudnionych w podmiotach leczniczych” w prognozowanych zmianach wynagrodzeń w roku 2017 oraz 2018 został uwzględniony finansowy wpływ powyższych aktów wysokość przyszłych kosztów podmiotów leczniczych. W wyniku powyższych analiz danych otrzymano wartości 5,3% (2017) oraz 6,3% (2018). W powyższym okresie dynamika wynagrodzeń wahała się od 2,3% (rok 2014) do 18,0% (rok 2007).

Koszt kapitału, będący drugą składową mnożnika, zastosowany jest w celu określenia kapitału niezbędnego do zapewnienia bieżącego i przyszłego zapotrzebowania podmiotów na infrastrukturę oraz usługi, czyli jest mechanizmem brania pod uwagę premii na rozwój. Koszt kapitału (liczony za pomocą średnioważonego kosztu kapitału) został oszacowany na podstawie danych za lata 2011–2016 pochodzące m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Banku Polskiego, Giełda Papierów Wartościowych. Otrzymano wysokość kosztu kapitału 7,1% (2016), 6,1% (2017) oraz 5,1% (2018).

Do wyliczenia prognozowanej wartości wskaźnika zmian cen wykorzystano analizę szeregu czasowego przeciętnej stopy zmian cen towarów i usług konsumpcyjnych dla koszyka „zdrowie” publikowanej przez Główny Urząd Statystyczny za lata 2006–2016. Została przeprowadzona analiza korelacji cen towarów i usług dla koszyka „zdrowie” oraz cen towarów i usług ogółem, uzupełnionych o prognozę dynamiki cen w latach 2017-2018 określoną przez Ministerstwo Rozwoju i Finansów w dokumencie „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. W wyniku powyższej analizy otrzymano prognozę wskaźnika zmian cen i towarów dla koszyka „zdrowie” w wysokości 2,9% (2017) oraz 1,8% (2018). Najmniejsze tempo zmian cen koszyka „zdrowie” w latach 2006-2016 miało miejsce w roku 2016 (-0,8%), a najwyższe w roku 2011 (4,5%).

W celu wyznaczenia mnożnika zmian wielkości kosztów świadczeń powyższe wskaźniki zostały ważone poprzez udział poszczególnych kategorii w kosztach ogółem. Struktura kosztów została wyznaczona na podstawie danych finansowo–księgowych szpitalnych oddziałów 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 1,7% (2016), 4,0% (2017) oraz 3,7% (2018). W celu aktualizacji kosztów z 2015 r. względem roku 2018, otrzymano mnożnik trzykresowy w wysokości 9,59%, natomiast dla kosztów z 2016 r. otrzymano mnożnik dwuokresowy w wysokości 7,79%.

### Wyniki analizy kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów. Szczegółowe zestawienie informacji dotyczące poszczególnych elementów składowych stanowiących koszt świadczenia zawarte zostały w załączniku nr 1. Długość hospitalizacji przyjęto na podstawie hospitalizacji NFZ z 2017 r. dla grupy B04 - *Przeszczep rogówki*. Cenę keratoprotezy Boston (BKpro), przyjęto na poziomie 3 tys. USD, zgodnie z raportem kwalifikacyjnym dla świadczenia „Protezowanie rogówki”. Informacja o koszcie keratoprotezy została potwierdzona przez Konsultanta Krajowego.

**Tabela 17 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne**

| Świadczenie jednostkowe | Średnia długość hospitalizacji [dni]* | Koszty stałe (hospitalizacji) [PLN] <sup>#</sup> | Koszty zmienne [PLN]   |                              |                   | Wynik analizy kosztów [PLN] |
|-------------------------|---------------------------------------|--|------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------------------|
|                         |                                       |  | Procedury <sup>^</sup> | Wyroby medyczne <sup>@</sup> | Leki <sup>@</sup> |                             |
| Protezowanie rogówki    | 5,2                                   | 3 151  | 1 345                  | 13 422                       | 162               | <b>18 080</b>               |

\* – na podstawie statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia dla grupy B04 w 2017 r.

<sup>#</sup> – koszty pobytu w oddziale

<sup>^</sup> – w tym procedura wiodąca tj. keratoprotezowanie

<sup>@</sup> – zużyte w trakcie realizacji zabiegu protezowania rogówki oraz hospitalizacji pacjenta w oddziale

Źródło: opracowanie własne

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika.

**Tabela 18 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika**

| Świadczenie jednostkowe | Wynik analizy kosztów | Mnożnik | Wartość po uwzględnieniu mnożnika |
|-------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------|
| Protezowanie rogówki    | <b>18 080</b>         | 1,08    | 19 489                            |

Źródło: opracowanie własne

### Ograniczenia:

- podstawowym ograniczeniem przeprowadzonej analizy kosztów jest wykorzystanie danych pochodzących z procedury przeszczepienia rogówki. Brak danych dla protezowania rogówki (keratoprotezowania);
- wykorzystano dane dotyczące niewielkiej populacji pacjentów;
- nie pozyskano od producenta cennika wyrobów medycznych (keratoprotezy). Zgodnie z rozmową z Konsultantem Krajowym przyjęto wartość 3 tys. USD jako cenę keratoprotezy Boston (BKpro), a koszt pobrania rogówki przyjęto 3 400 zł.

### 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 19 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości**

| Scenariusz | Parametr   | Wartość parametru | Źródło   | Uzasadnienie  |
|------------|--|-------------------|--|---|
| A1         | Gotowość   | 117               | oszacowanie zgodnie z metodyką   | 69,86% świadczeń wykonywanych w trybie nagłym w grupie B04          |
| B1         | Kalkulacja taryfy z wykorzystaniem wyceny grupy B04 oraz kosztów protezy | 9302 zł           | Taryfa dla grupy B04 z aktualnego Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 119/2017 DSOZ | alternatywny wariant kalkulacji w celu sprawdzenia stałości wyników |

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 20 Wyniki analizy wrażliwości**

| Świadczenie jednostkowe | Scenariusz | Wynik analizy kosztów | Wynik analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika | Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%] |
|-------------------------|------------|-----------------------|---|---|
| Protezowanie rogówki    | A1         | 18 197                | 19 615  | 0,6%  |
| Protezowanie rogówki    | B1         | 19 374                | nd.   | -0,6%   |

Źródło: opracowanie własne

W zależności od testowanego scenariusza propozycja taryf zmieniła się od -0,6% (Scenariusz B1) do 0,6% (Scenariusz A1).

### 3.4. Projekt taryfy

Jako projekt taryfy wybrano wariant podstawowy analiz, bazując w zakresie długości hospitalizacji oraz wysokości zużycia leków, wyrobów medycznych w tym kosztu keratoprotezy oraz wykonania procedur na grupie B04 *Przeszczep rogówki*. Ponieważ świadczenie nie było dotychczas finansowane ze środków publicznych to nie było możliwości przedstawienia aktualnej wyceny i odniesienia się do niej.

**Tabela 21 Projekt taryfy**

| Nazwa świadczenia                         | Aktualna wycena |      | Średnia wartość NFZ w 2017 r. (PLN) | Projekt taryfy |        | Różnica w stosunku do aktualnej wyceny (%) |
|---|-----------------|------|-------------------------------------|----------------|--------|--|
|   | pkt             | PLN* |                                     | pkt            | PLN*   |  |
| Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) | nd.             | nd.  | nd.                                 | 19 489         | 19 489 | nd.  |

\* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyceniane świadczenie powinno zostać zaimplementowane jako nowa JGP w sekcji B katalogu 1a w lecznictwie szpitalnym.

## 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 protezowania rogówki. 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 średniej cenie punktu w danym rodzaju świadczeń. Obecnie dostępną opcją terapeutyczną dla analizowanej populacji jest kolejny przeszczep rogówki w związku z czym przyjęto założenie, że populacja pacjentów kwalifikowanych do protezowania rogówki przejmie pewną liczbę pacjentów u których obecnie realizowane są zabiegi rozliczane grupą B04. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego, a także biorąc pod uwagę oszacowania zawarte w raporcie kwalifikacyjnym założono, że populacja docelowa dla wykonania procedury 11.73 *Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie)* wynosiła 104 pacjentów. Informacje dotyczące populacji zebrano w tabeli poniżej.

Tabela 22 Populacja docelowa przyjęta do analizy

| Rodzaj keratoprotezy                              | Liczba dzieci | Liczba dorosłych |
|---|---------------|------------------|
| Keratoproteza Boston (BKpro) typ 1                | 3             | 43               |
| Keratoproteza Boston (BKpro) typ 2                | 1             | 3                |
| Keratoproteza Boston (BKpro) bez podziału na typy | 4             | 46               |
| Osteodontokeratoproteza OOKP                      | 1             | 3                |
| <b>Łącznie</b>                                    | <b>104</b>    |                  |

Źródło: opracowanie własne w oparciu o opinię Konsultanta Krajowego

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości blisko 1,1 mln zł, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów o 109,5% w obszarze analizowanych świadczeń.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 23 Analiza wpływu na budżet płatnika

| Świadczenie                               | Liczba hospitalizacji 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            |
| Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) | 104                             | 9 302           | 9 302  | 967 408                          | 19 489         | 19 489 | 2 026 856                                    | 1 059 448        |
| <b>RAZEM</b>                              |                                 |                 |        |                                  |                |        |  | <b>1 059 448</b> |

\* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Źródło: opracowanie własne



**Tabela 24 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości**

| Wariant   | Scenariusz | Wynik analizy | Różnica względem wyniku dla analizy podstawowej [%] |
|-----------|------------|---------------|---|
| Wariant 1 | A1         | 1 072 592     | 1,2%  |
| Wariant 2 | B1         | 1 047 488     | -1,1%   |

Źródło: opracowanie własne

Oszacowania przeprowadzono również dla wariantów analizy wrażliwości. Przyjmując Wariant 1 wydatki płatnika publicznego będą wyższe o 1,2% od tych oszacowanych w wariantie podstawowym, w przypadku przyjęcia Wariantu 2 koszty te będą o 1,1% niższe.

#### 4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Wprowadzenie finansowania protezowania (keratoprotezowania) na właściwym poziomie pozwoli leczyć pacjentów, u których złe rokowanie powodowało dyskwalifikację do zabiegu i trwałą ślepotę, przywróci części chorym zdolność do samodzielnej egzystencji oraz zdolność do pracy osób, którzy byli aktywni zawodowo przed wystąpieniem schorzenia rogówki (AOTMiT, 2013).

## 5. Najważniejsze informacje i wnioski

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, jakim jest protezowanie rogówki (keratoprotezowanie). 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.).

Świadczenia gwarantowane obejmujące protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) określa *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2013). Rozporządzenie wprowadza zmiany w załączniku nr 1 i 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295 z późn. zm.) przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowych świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane. W załączniku nr 1 scharakteryzowano protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) procedurą medyczną 11.73.

Podczas analizy popytu i podaży zaobserwowane, iż w latach 2007-2010 nastąpiło istotne zmniejszenie liczby łóżek z prawie 3,5 tys. do 3 270, po czym nastąpiła względna stabilizacja. W roku 2011 nastąpił znaczny wzrost liczby łóżek do 3 328 tys. W latach 2012– 2016 liczba łóżek nie przekroczyła 3,3 tys. Podobny trend obserwowany jest w odniesieniu do wykorzystania łóżek. Należy również stwierdzić, że obłożenie łóżek okulistycznych na poziomie 45% jest bardzo niskie.

W odniesieniu do liczby lekarzy okulistów zaobserwowano, że po wyraźnym załamaniu w latach 2009- 2010 nastąpił znaczny wzrost. W roku 2015 zatrudnienie w placówkach ochrony zdrowia było porównywalne z tym z 2007 roku, na poziomie blisko 2,5 tys. W roku 2016 zatrudnienie lekarzy specjalistów w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki było na poziomie 2,4 tys.

Odnotowano również wyraźny wzrost liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki o 2,34%. W roku 2008 liczba ta wynosiła 2,9 tys., a w roku 2015 wzrosła do 3,4 tys.

### Taryfy zagraniczne

Jak wynika z odnalezionych informacji o sposobie rozliczania protezowania rogówki w innych krajach, jest ona klasyfikowana jako odrębne świadczenie.

Z przeglądu analiz ekonomicznych w innych krajach wynika, iż cena keratoprotezy OOKP jest wyższa w porównaniu do ceny keratoprotez Boston ze względu na wyższe koszty jednorazowych wyrobów medycznych, a także wyższe nakłady związane wytworzeniem keratoprotezy OOKP oraz jej implantacją. Cena zabiegu wszczepienia keratoprotezy Boston według niemieckiego katalogu G-DRG na rok 2018 wynosi ponad 24 tys. zł natomiast całkowity koszt zabiegu wszczepienia keratoprotezy OOKP według danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburgu (Klinika Uniwersytecka w Würzburg, 2018) to blisko 26 tys. Euro. W części analiz ekonomicznych wskazano również na wyższe koszty związane z hospitalizacją pacjenta w przypadku wszczepienia keratoprotezy OOKP.

Nie odnaleziono informacji o cenach komercyjnych usług medycznych odpowiadającym protezowaniu rogówki (keratoprotezowaniu).

**Analiza kosztów i propozycja taryfy**

W analizie kosztów uwzględniono koszty przeszczepienia rogówki określone na podstawie danych szczegółowych za rok 2016. Ponadto wzięto pod uwagę długość hospitalizacji na podstawie danych NFZ z 2017 roku. Opierając się na danych finansowo-księgowych z lat 2015-2016 policzono koszt personelu i infrastruktury. Dodatkowo uwzględniono cenę keratoprotezy Boston (BKpro) – 3 tys. USD, która została wskazana w raporcie kwalifikacyjnym AOTMiT i potwierdzona przez Konsultanta Krajowego. Sumaryczny koszt procedury po uwzględnieniu mnożnika zmian wielkości kosztów wyniósł 19 489 zł.

Powyższe oszacowania proponuje się jako projekt taryfy dla przedmiotowego świadczenia.

**Analiza wrażliwości**

W ramach jednokierunkowej analizy wrażliwości przyjęto 2 warianty zmiany założeń:

- w scenariuszu A1 oprócz kosztów z wariantu podstawowego uwzględniono koszty gotowości w wysokości 117 zł;
- w scenariuszu B1 wzięto pod uwagę obecną wycenę przeszczepu rogówki z katalogu świadczeń JGP uzupełnioną o koszt keratoprotezy.

W zależności od testowanego scenariusza propozycja taryf zmieniała się od -0,6% (Scenariusz B1) do 0,6% (Scenariusz A1).

**Analiza wpływu na budżet**

Projekt taryfy przyjęto w oparciu o wyniki analizy kosztów. Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości blisko 1,1 mln zł, co odpowiada zwiększeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń o 109,5%.

Biorąc pod uwagę wyniki analizy kosztów, analizy wpływu na budżet oraz odpowiedź Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazująca na zasadność umieszczenia świadczenia protezowania rogówki w odrębnej grupie JGP, umożliwi leczenie pacjentów, u których złe rokowanie powodowało dyskwalifikację do zabiegu i trwałą ślepotę. Ponadto przywróci części chorym zdolność do samodzielnej egzystencji oraz zdolność do pracy osób, którzy byli aktywni zawodowo przed wystąpieniem schorzenia rogówki.

## 6. Bibliografia

- AOTMiT. (2013). *Raport Kwalifikacyjny*. Warszawa: AOTMiT.
- Błaszczński A. . (1995). *Słownik pojęć ekonomicznych Glossary of Economic Terms, Słownik ekonomiczny dla przedsiębiorcy w warunkach rynkowych*. Kraków 1995: Wyd. IV, Znicz, Szczecin 1994.
- Chodosh, S. P. (2014). *Boston Keratoprosthesis Type II: Indications, Techniques, Outcomes, and Management*.
- Cursiefen, F. Schaub D. Hos F. Bucher S. Siebelmann B.O Bachmann C. (2016). Doston- Keratoprothese. *Der Ophthalmologe*.
- Dutkiewicz, A. (2008). *Podstawowe problemy oraz metody opieki, wychowania i rehabilitacji dzieci z niepełnosprawnością wzrokową*.
- GUS. (brak daty). *GUS 2016*. Pobrano z lokalizacji <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2016-r-1,7.html>
- Kanski, J. J. (2013). *Clinical Ophthalmology*. Elsevier.
- Klinika Uniwersytecka w Würzburg. (2018).
- Klinika Uniwersytecka w Würzburgu. (2018).
- M. Heidenreich-Sowa, K. K. (2017). *Rehabilitacja wzroku słabowidzących*. Pobrano z lokalizacji Rehabilitacja wzroku słabowidzących: <https://okulistyka.mp.pl/innezagadnienia/84588,rehabilitacja-wzroku-slabowidzacych>
- NIZP-PZH, N. I.-P. (brak daty). *Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej 2003-2014*. Pobrano z lokalizacji <http://www.statystyka1.medstat.waw.pl/wyniki/TabelaEurostat2014szac.htm>
- Pascolini D., M. S. (2010). Global estimates of visual impairment:. *British Journal of Ophthalmology*, strony 614-618.
- Pascolini D., M. S. (2012). Global estimates of visual impairment:2010. *Br J Ophthalmol*, strony 614-618.
- PZN. (brak daty). Korespondencja emailowa. Warszawa.
- Romaniuk, P. d. (brak daty).
- Stankiewicz A., M. -H. (2012). *Zatrzymać epidemię ślepoty. Medyczny, społeczny i ekonomiczny obraz schorzeń siatkówki oka, AMD Stowarzyszenie Zwyródnienia Plamki Związango z Wiekiem*. Warszawa: Retina AMD Polska.
- stats.oecd.org - kwiecień 2018. (brak daty). Pobrano z lokalizacji <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=CPL> data dostępu: kwiecień 2018
- WHO. (brak daty).
- WHO. (2011, Czerwiec). *World Report on Disability*. WHO World Health Organization/World Bank Group. Pobrano z lokalizacji World Report on Disability. WHO World Health Organization/World Bank Group: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240685215\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240685215_eng.pdf)
- WHO. (2014). *Visual impairment and blindness*.
- WHO, World Report on Disability. WHO World Health Organization/World Bank Group. (2011).
- Wojtyński B., G. P. (2008). *Sytuacja Zdrowotna Ludności Polski*. Warszawa: NIZP-PZH.
- World Health Organisation, I. A. (brak daty). *State of the World's Sight, VISION 2020: the Right to Sight 1999-2005*.
- Zagórski. (brak daty). *Dostęp do nowowczesnych procedur okulistycznych w Polsce*. Pobrano z lokalizacji Korektor Zdrowia: Zagórski Z.[www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/prof-zagorski-dostep-do-nowoczesnych-procedur-okul.pdf](http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/prof-zagorski-dostep-do-nowoczesnych-procedur-okul.pdf).
- Zagórski, Z. (2008). *Choroby rogówki, twardówki i powierzchni oka*.

## 7. Spis tabel i rysunków

### Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1 Warunki realizacji świadczenia protezowanie rogówki (keratoprotezowanie).....   | 9  |
| Tabela 2 Liczba łóżek okulistycznych w Polsce .....  | 11 |
| Tabela 3 Wykorzystanie łóżek (w %) w oddziale okulistycznym .....  | 11 |
| Tabela 4 Lekarze specjaliści zatrudnieni w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki. ....  | 12 |
| Tabela 5 Liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki w latach 2008-2015 według danych Naczelnej Izby Lekarskiej. .   | 13 |
| Tabela 6 Informacje dotyczące liczby pacjentów, liczby hospitalizacji, długości hospitalizacji, średniej wartości hospitalizacji - dane dotyczą przeszczepienia rogówki w roku 2016..... | 13 |
| Tabela 7 Polska - metryczka .....  | 15 |
| Tabela 8 Niemcy – metryczka.....   | 15 |
| Tabela 9 Taryfa dla wszczepienia keratoprotezy Boston w Niemczech (Fallpauschalen-Katalog G-DRG, 2018).....  | 15 |
| Tabela 10 Całkowite koszty zabiegu wszczepienia keratoprotezy OOKP według danych Kliniki Uniwersyteckiej w Würzburg .....  | 16 |
| Tabela 11 Dane bieżące za 2016 r. ....   | 18 |
| Tabela 12 Średnia długości pobytu w przeszczepieniu rogówki (dane NFZ za 2016 rok) – wartości przyjęte do kalkulacji kosztu świadczenia .....  | 18 |
| Tabela 13 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień na oddziale okulistyki, okulistyki dziecięcej .....  | 19 |
| Tabela 14 Średnie koszty elementów składających się na osobodzień na bloku operacyjnym .....   | 20 |
| Tabela 15 Liczba hospitalizacji, mediana czasu pobytu oraz udział % pacjentów przyjętych w trybie nagłym .....   | 20 |
| Tabela 16 Mnożnik zmian wielkości kosztów .....  | 21 |
| Tabela 17 Podsumowanie analizy kosztów w podziale na koszty stałe hospitalizacji i koszty zmienne .....  | 22 |
| Tabela 18 Wyniki analizy kosztów z uwzględnieniem mnożnika .....   | 22 |
| Tabela 19 Zestawienie parametrów analizy kosztów w ramach analizy wrażliwości .....  | 23 |
| Tabela 20 Wyniki analizy wrażliwości .....   | 23 |
| Tabela 21 Projekt taryfy .....   | 23 |
| Tabela 22 Populacja docelowa przyjęta do analizy .....   | 24 |
| Tabela 23 Analiza wpływu na budżet płatnika .....  | 24 |
| Tabela 24 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości .....  | 25 |

### Spis rysunków

|   |    |
|---|----|
| Rysunek 1. Liczba i wykorzystanie łóżek w oddziale okulistycznym .....  | 12 |
| Rysunek 2. Liczba lekarzy specjalistów zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia w zakresie okulistyki w latach 2007-2016 według Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. .... | 12 |
| Rysunek 3. Liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki w latach 2008-2015 według danych Naczelnej Izby Lekarskiej .....   | 13 |

## **8. Załączniki**

Załącznik 1. Zestawienie szczegółowe kalkulacji kosztów