



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

„Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: WT.541.10.2016

Data ukończenia: 29.04.2016

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ICD-10 - (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych

JGP - Jednorodne Grupy Pacjentów

MZ - Ministerstwo Zdrowia

nd – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

Ustawa o świadczeniach – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.)

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
2. Oceniane świadczenie	5
2.1. Charakterystyka świadczenia.....	5
2.1.1. Problem zdrowotny, wskazania	5
2.1.2. Interwencja	5
2.1.3. Technologie alternatywne	6
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce	6
2.2.1. Informacje ogólne	6
2.2.2. Realizacja procedury OMSCMRT w Polsce.....	8
2.2.3. Poziom finansowania	9
2.3. Analiza popytu i podaży	10
2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach.....	11
2.4.1. Wybrane raporty i analizy ekonomiczne:	11
2.5. Cenniki komercyjne	12
3. Taryfa	13
3.1. Pozyskanie danych	13
3.2. Ustalenie taryfy.....	14
3.2.1. Koszty stałe	15
3.2.2. Personel	15
3.2.3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury diagnostyczne	15
3.2.4. Propozycja taryfy i ograniczenia analizy	16
4. Analiza wpływu na budżet	17
5. Kluczowe informacje i wnioski	18
6. Źródła	19
7. Załączniki	20

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest weryfikacja wyceny gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej, w oparciu o analizę kosztów przedstawionych przez świadczeniodawców, i zaproponowanie nowej taryfy odzwierciedlającej wyniki analiz.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 roku (MKL-IK-454532/16), w którym polecono przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z ujętych w planie taryfikacji na 2016 rok sekcji E, H i N oraz innych świadczeń, nieujętych w planie taryfikacji, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Podstawę wyboru świadczeń miała stanowić ich analiza z uwzględnieniem poniższych kryteriów:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego;
- wysoka wartość jednostkowa;
- realizacja przez podmioty for-profit;
- wysoki udział kosztów leków/ wyrobów medycznych w pojedynczym świadczeniu;
- informacje od uczestników rynku;
- ocena zasadności podaży świadczeń (ryzyko wystąpienia hazardu moralnego ze strony świadczeniobiorców oraz ryzyko nadużycia ze strony świadczeniodawców).

Dla wytypowanych w ten sposób świadczeń Prezes Agencji ma ustalić wysokości taryf do dnia 30 czerwca 2016 roku. W pracach pod uwagę wziąć należy również liczbę osób oczekujących oraz czas oczekiwania na udzielenie świadczenia, a także strukturę i dynamikę rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Wykaz świadczeń wytypowanych, zgodnie z powyższymi kryteriami, jako potencjalnie przeszacowane, został przekazany Ministrowi Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister w swoim piśmie z dnia 16.02.2016 r. znak: IK:490846 wyraził akceptację dla zaproponowanego przez Agencję wyboru.

2. Oceniane świadczenie

Świadczeniem opieki zdrowotnej gwarantowanym ze środków publicznych, które podlegało ocenie oraz analizie kosztów, jest procedura *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)*, finansowana w rodzaju leczenie szpitalne w ramach zakresu radioterapia.

2.1. Charakterystyka świadczenia

2.1.1. Problem zdrowotny, wskazania

Procedura Obrazowo Monitorowanej Stereotaktycznej i Cybernetycznej Mikroradioterapii (OMSCMRT, ang. *Imaging-Guided Robotic Stereotactic Micro-Radiotherapy-IGRSMRT*) może być stosowana do leczenia następujących zmian nowotworowych:

- pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
- pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu,
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
- złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
- nowotwory rdzenia kręgowego,
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy),
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach,
- pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe,
- miejscowo zaawansowany rak trzustki lub gruczołu krokowego¹,

a także łagodnych lub nienowotworowych guzów i innych schorzeń, takich jak:

- neuralgia nerwu trójdzielnego,
- malformacja tętniczo-żylna.

2.1.2. Interwencja²

CyberKnife® (Nóż Cybernetyczny) to nowoczesne, w pełni zautomatyzowane, urządzenie do radiochirurgii – nieinwazyjnego usuwania guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała. Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami fotonów o wysokiej energii, wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę promieniowania jonizującego.

CyberKnife składa się z kompaktowego akceleratora liniowego wykorzystującego wiązki fotonów o energii 6MV (6Gy/min). Linac, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowanie w dowolny niezocentryczny punkt. Kolejną częścią CyberKnife są komputery, które obliczają położenie obszaru leczonego tuż przed napromienianiem. W skład systemu wchodzi także detektory promieniowania X znajdujące się na podłodze po obu stronach stołu terapeutycznego. Obraz z tych detektorów nakładany jest na radiogramy zrekonstruowane cyfrowo (DRR) na podstawie tomografii komputerowej do planowania leczenia (grubość skanu 1,25 mm). Ewentualne przesunięcia w nałożeniu tych obrazów są korygowane automatycznie poprzez ruch stołu terapeutycznego.

Przed zabiegiem wykonuje się wysokiej rozdzielczości tomografię komputerową, w celu określenia rozmiaru, kształtu i położenia guza. Po wykonaniu tomografii skan wysyłany jest do stacji roboczej CyberKnife, gdzie rozpoczyna się procedura planowania leczenia. Tworzenie planu leczenia następuje przez wykwalifikowanego lekarza przy pomocy oprogramowania CyberKnife. Planowanie leczenia odbywa się w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny oraz opcjonalnie pozytonową tomografię emisyjną. Dostępne są algorytmy, które umożliwiają odwrotne planowanie (*inverse planning*), co skraca czas przygotowania planu oraz maksymalizuje konformalność rozkładu dawki dla nieregularnych kształtów. Możliwość leczenia zmian o niesferycznym kształcie i frakcjonowania dawki daje szansę leczenia zmian większych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur mózgu wrażliwych na promieniowanie, jak np. drogi wzrokowe. W celu realizacji leczenia z wysoką dokładnością w niektórych przypadkach niezbędne jest zastosowanie złotych markerów wszczepianych w okolice napromienianej zmiany. Wszczepianie złotych znaczników odbywa się najczęściej ambulatoryjnie, w trakcie procedur przygotowania chorego do planowania leczenia. Plan leczenia pozwala na podanie pożądanej dawki promieniowania w zidentyfikowane miejsce guza przy ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie dla zdrowej tkanki. Po opracowaniu planu leczenia rozpoczyna się zabieg naświetlania, który trwa od 30 do 90 min, w zależności od rodzaju leczonego nowotworu. Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia (do 10mm) poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania. W przypadku

konieczności frakcjonowania naświetlania na kilka dawek, może być niezbędne powtórzenie etapów symulacji i planowania leczenia przed każdym naświetlaniem.

2.1.3. Technologie alternatywne

Podjęte leczenie zmian nowotworowych zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju nowotworu (pierwotny wtórny), typu histologicznego, czynników rokowniczych czy stanu pacjenta. Każdy rodzaj podjętego leczenia (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, leczenie objawowe), które prowadzi do poprawy stanu zdrowia pacjentów może być terapią właściwą.

W przypadku leczenia nowotworów obszaru głowy i kręgosłupa nie istnieje jeden ogólny schemat postępowania terapeutycznego. Mając na uwadze powyższe, za technologię opcjonalną należy uznać każdy rodzaj podjętego leczenia (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, leczenie objawowe).

W raku prostaty zastosowanie mają: hormonoterapia, teleradioterapia lub brachyterapia, a także radykalny zabieg chirurgiczny.

Jedyną terapią radykalną w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka trzustki jest chirurgia, z uzupełniającą chemioterapią (CTH) lub chemioradioterapią (CRTH). W przypadku guzów nieresekcyjnych stosuje się paliatywną CTH, indukcyjną CTH z następową CRTH, indukcyjną CRTH lub leczenie wyłącznie objawowe.

Przerzuty do kości w przebiegu raka prostaty, traktuje się tele- lub brachyterapią, a wspomagająco podaje się kwas zoledronowy lub denosumab. Rozsiew raka piersi do kości można dodatkowo leczyć regionalną chemioterapią.

W pierwotnym raku wątroby istnieje wybór pomiędzy leczeniem chirurgicznym, w tym przeszczepieniem wątroby, systemową chemioterapią lub lokalną ablacją. Klasyczna radioterapia ma ograniczone zastosowanie ze względu na wysoką promieniowrażliwość mięszu wątroby. Terapia w przerzutach do wątroby prowadzona jest zgodnie z zasadami leczenia pierwotnego ogniska nowotworowego, które dało rozsiew do wątroby.

U chorych z rakiem jelita grubego z rozsiewem ograniczonym do wątroby, w przerzutach nowotworów neuroendokrynnych lub w przypadku innych nowotworów w wybranych sytuacjach na niektóre nowotwory można rozważyć resekcję przerzutów do wątroby. W przypadku przerzutów u chorych na raka jelita grubego lub nowotwory neuroendokrynnie możliwe jest zastosowanie terapii miejscowej. Możliwe jest także zastosowanie leczenia systemowego.

Synchroniczne przerzuty do wątroby i płuc w przebiegu raka jelita grubego należy poddać resekcji, a jeśli zmiany są nieresekcyjne – zastosować leczenie systemowe, miejscowe lub radioterapię stereotaktyczną w wybranych przypadkach.

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

2.2.1. Informacje ogólne

Procedura leczenia nowotworów za pomocą urządzenia CyberKnife została ujęta w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL pod kodem 92.312 jako „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”. Należy ona do świadczeń gwarantowanych z zakresu radioterapii, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.).

Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, stanowiący załącznik nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia, określa następujące warunki realizacji świadczenia:

Tabela 1. Warunki realizacji świadczenia OMSCMRT

Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
	Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej –równoważnik co najmniej 3 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 4 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 2 etatów – z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej (SBRT) z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT) oraz przeszkoleniem w wykonywaniu OMSCMRT; 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.
	Organizacja udzielania świadczeń	Oddział radioterapii – w lokalizacji.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none"> 1) wydzielone pomieszczenia (bunkier ze sterownią) do instalacji kompleksu aparaturowego OMSCMG (robot-przyspieszacz liniowy, stół terapeutyczny, centratory laserowe) wraz z pomieszczeniem dla systemu komputerowego; 2) stanowisko planowania z oryginalną stacją planowania i weryfikacji OMSCMRT (co najmniej jedna) sprzężone „on line” z TK, RM i PET z bezpośrednim dostępem we własnym ośrodku z możliwością uzyskania serii fuzji obrazów dla trójwymiarowego obrazowania guza i tkanek zdrowych [wymagany jest cyfrowy przekaz serii obrazów TK, RM i PET do stacji planowania OMSCMRT]; 3) zestaw do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej i fantom wodny; 4) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych.
Pozostałe wymagania	<ol style="list-style-type: none"> 1) kryteria kwalifikacji do OMSCMRT: <ol style="list-style-type: none"> a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, b) pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu, c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnejlokalizacji, d) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, e) nowotwory rdzenia kręgowego, f) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy), g) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach, h) pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe, i) miejscowo zaawansowany rak trzustki lub gruczołu krokowego; 2) przeciwwskazania do prowadzenia OMSCMRT: <ol style="list-style-type: none"> a) obecność innych schorzeń rzutujących na skuteczność terapii, b) ogólnoustrojowe zaawansowanie choroby nowotworowej, rzutujące na zły stanogólny i niski stopień samodzielności chorego; 3) w przypadku pacjentów z nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi regionu głowy i kręgosłupa – zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół lekarzy specjalistów w dziedzinie neurochirurgii, neuroradiologii, radioterapii lub radioterapii onkologii; 4) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii”. 	

Zródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.)

W zarządzeniu nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, z późn. zm. (tj. Zarządzenie nr 110/2015/BP z 31.12.2015 r.), procedura ta została ujęta w produkcie rozliczeniowym: 5.07.01.0000011 „Teleradioterapia”, wycenionym na 340 punktów (17 680 zł przy cenie punktu 52 zł). Świadczenie OMSCMRT jest finansowane przez płatnika publicznego od 1 kwietnia 2015 r.

W aktualnej wycenie świadczenia ujęte zostały następujące elementy składowe:

- wynagrodzenie personelu medycznego uczestniczącego w realizacji świadczenia,
- dobór osłon indywidualnych i resymulacja,
- pełny cykl napromieniania,
- kontrola reakcji guza i ocena efektu leczenia,
- wartość odtworzeniowa, tj. amortyzacja i eksploatacja aparatury medycznej niezbędnej do realizacji świadczenia.

Wycena ta uwzględnia zastosowanie specjalnej techniki naświetlania i systemów planowania.

2.2.2. Realizacja procedury OMSCMRT w Polsce

W Polsce planowano instalację systemu „przyspieszacza CyberKnife” w 4 publicznych centrach onkologii, tj.:

- Centrum Onkologii-Instytut w Warszawie,
- Centrum Onkologii-Instytut w Krakowie,
- Centrum Onkologii-Instytut w Gliwicach,
- Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu.

Do początku 2016 r. na terenie kraju uruchomione zostały 3 aparaty CyberKnife:

- w Centrum Onkologii-Instytucie w Gliwicach,
- w Wielkopolskim Centrum Onkologii,
- oraz w niepublicznym Instytucie Chirurgii Cybernetycznej, Centrum CyberKnife w Wieliszewie.

Tabela 2. Aparaty CyberKnife uruchomione w Polsce

Ośrodek	Typ aparatu	Rok produkcji	Rok rozpoczęcia użytkowania	Maksymalny teoretyczny czas pracy w wymiarze dnia [h]	Teoretyczna liczba możliwych frakcji w wymiarze roku (przy założeniu średniego czasu naświetlania = 1h)
CO-I Gliwice	Cyberknife VSI	2010	2010	10	2 600
WCO	Cyberknife VSI	2012	2013	6	1 560
ICC Wieliszew	Cyberknife VSI	2010	2012	bd	bd

Źródło: Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2014 r. - Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, R. Dziadziuszko, Gdańsk, marzec 2015.

Z powyższej tabeli wynika, że w dwóch publicznych ośrodkach realizujących procedurę OMSCMRT możliwe jest wykonanie maksymalnie ok. 4 160 naświetlań w ciągu roku. Przy założeniu średniej liczby frakcji na pacjenta równej 3,5 otrzymujemy możliwość leczenia maksymalnie ok. 1,2 tysiąca pacjentów rocznie. Dodatkowo prognozuje się, że Centrum CyberKnife w Wieliszewie w 2016 roku będzie w stanie naświetlić do 360 pacjentów, czyli w skali całego kraju w 2016 roku możliwe będzie leczenie ok. 1,56 tys. pacjentów.

2.2.3. Poziom finansowania

Liczba i wartość wykonanych produktów rozliczeniowych Teleradioterapia (kod 5.07.01.0000011), w tym samej procedury 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) w 2015 r. zostały zobrazowane w poniższej tabeli.

Tabela 3. Dane dotyczące realizacji procedury OMSCMRT oraz produktu rozliczeniowego Teleradioterapia (kod produktu 5.07.01.0000011) w 2015 roku

Ośrodek	Całkowita liczba zrealizowanych świadczeń z zakresu radioterapii	Liczba wykonanych produktów 5.07.01.0000011	Całkowita wartość zrealizowanych produktów 5.07.01.0000011	Liczba sprawozdanych procedur OMSCMRT	Całkowita wartość rozliczonych procedur OMSCMRT
CO-I Gliwice	64 308	831	14 692 080	664 (715*)	11 739 520
WCO	9 685	291	5 144 880	291	5 144 880
ICC Wieliszew	91 (105 [^])	91 (105 [^])	1 608 880	91 (105 [^])	1 608 880

Źródło: dane NFZ

* liczba świadczeń zrealizowanych w 2015 r., dane udostępnione przez CO-I Gliwice

[^] liczba pacjentów poddanych procedurze CyberKnife w ośrodku w Wieliszewie, dane udostępnione przez ICC

Z danych przekazanych przez NFZ wynika, że łączna kwota wszystkich zawartych umów dotyczących świadczeń z zakresu radioterapii w roku 2015 wyniosła 914 942 815 PLN co stanowi 1,47 % środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ (budżet: 65 061 789 000 PLN).

W 2015 roku sprawozdano realizację świadczeń z teleradioterapii (kod produktu 5.07.01.0000011) u 1 511 pacjentów, o łącznej wartości 26 714 480 PLN, co stanowi 0,04 % budżetu NFZ, przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych.

W miesiącach IV-XII 2015 roku (okres refundacji procedury OMSCMRT w ramach produktu 5.07.01.0000011) wykonano 1 357 świadczeń z teleradioterapii (wartość 23 991 760 PLN), z czego procedura OMSCMRT została wykonana dla 1 046 pacjentów (wartość 18 493 280 PLN).

2.3. Analiza popytu i podaży

W trakcie prac analitycznych podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt 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, a także potencjał do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu.

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne”. Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

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, liczby łóżek oraz liczby lekarzy specjalistów z danej dziedziny medycyny. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Liczba łóżek oraz poziom ich wykorzystania oszacowane zostały na podstawie danych publikowanych w „Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia”. W celu określenia potencjału do realizacji świadczeń dokonano również analizy trendu i zmian liczby lekarzy zatrudnionych w podmiotach realizujących taryfikowane świadczenia.

W poniższej tabeli zamieszczono dane na temat liczby osób oczekujących oraz średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia, w podziale na przypadki stabilne i pilne, dotyczące oddziałów radioterapii i pracowni lub zakładów teleradioterapii u świadczeniodawców realizujących taryfikowane świadczenie. Z dostępnych danych nie możliwe było określenie dokładnych liczb osób oczekujących oraz czasu oczekiwania do wykonania procedury Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT).

Tabela 4. Wielkość popytu na świadczenia z zakresu teleradioterapii w ośrodkach realizujących świadczenie OMSCMRT

Stan na dzień	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
Przypadki stabilne					
Średnia liczba osób oczekujących	53	55	54	68	82
Suma liczby osób oczekujących	372	384	378	477	571
Średni czas oczekiwania (w dniach)	14	14	14	15	17
Przypadki pilne					
Średnia liczba osób oczekujących	11	5	5	6	3
Suma liczby osób oczekujących	74	36	38	43	23
Średni czas oczekiwania (w dniach)	5	6	5	8	7

Źródło: dane NFZ

2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

W Stanach Zjednoczonych aktualnie zlokalizowanych jest 151 ośrodków posiadających CyberKnife, 29 w Japonii, 11 w Turcji, 5 w Indiach, 4 w Kanadzie a 1 w Australii. Pośród krajów europejskich w Niemczech istnieje 11 ośrodków medycznych stosujących radioterapię z wykorzystaniem CyberKnife, 10 we Francji, 9 w Rosji, 8 we Włoszech, 6 w Wielkiej Brytanii, 3 w Szwajcarii, 2 w Hiszpanii, po 1 w Belgii, Czechach, Finlandii, Grecji, Irlandii, Łotwie, Holandii, Portugalii i na Ukrainie³.

Przegląd europejskich i światowych stron internetowych płatników publicznych oraz ośrodków wykonujących procedury medyczne powiązane z radioterapią pokazuje, iż CyberKnife, obok GammaKnife, jest technologią refundowaną w wielu państwach UE, Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie.

2.4.1. Wybrane raporty i analizy ekonomiczne:

Agencja UETS (Hiszpania) w 2005 r. przeprowadziła analizę ekonomiczną interwencji SRS – CyberKnife, w populacji nowotworów wewnątrz- i zewnątrzczaszkowych.⁴

Wyniki analizy kosztów terapii nowotworów głowy, uwzględniające koszty urządzenia, koszty dostosowania pomieszczenia, koszty personelu, oraz koszty materiałów potrzebnych do leczenia pozaczaszkowych nowotworów są następujące.

Koszt podstawowej aparatury ustalono na 3 300 tys. €, do tego należy doliczyć (nieuwzględnione w analizie) koszty oprogramowania, serwisu, systemów obrazowania, systemu do wszczepiania znaczników i in. Koszty instalacji i dostosowania pomieszczenia oszacowano na 200-600 tys. €. Przy założeniu leczenia 150 pacjentów rocznie, z których połowa ma nowotwory zewnątrzczaszkowe (doliczono koszt systemu synchronizacji), oraz uśrednionego kosztu instalacji 400 tys. € i 25-letniego okresu amortyzacji, koszt terapii z zastosowaniem CyberKnife, oszacowano na ok. 5,3 tys. €. Przy założeniu leczenia 300 pacjentów na rok, koszt terapii zmniejsza się do 3,0 tys. €.

MSAC (Australia) w 2006 r. przeprowadził analizę ekonomiczną dotyczącą stosowania GammaKnife, zestawiając dane kosztowe ocenianej technologii z danymi alternatywnej metody – CyberKnife⁵. W wyniku analizy ustalono, że koszt urządzenia CyberKnife i rocznego kontraktu serwisowego wynoszą odpowiednio 5 064,384 tys. i 479,452 tys. AUD. W przeliczeniu na pojedynczych pacjentów, przy założeniu 400 i 100 pacjentów rocznie oraz 12-letniego okresu użytkowania urządzenia, koszt leczenia będzie wynosił odpowiednio 2,040 i 8,161 tys. AUD. Wspomniana analiza udowadnia, że koszt leczenia urządzeniem CyberKnife jest wyższy od kosztu leczenia przy użyciu GammaKnife, który wynosi odpowiednio 1,409 i 5,636 tys. AUD.

AHFMR (Kanada) w 2006 r. przeprowadziła analizę kosztów radiochirurgii stereotaktycznej⁶. Z danych wynika, że koszt leczenia przy użyciu technologii CyberKnife wynosi 16,690 tys. CAD przy założeniu 100 pacjentów rocznie. Natomiast koszt leczenia urządzeniem GammaKnife jest tańszy i wynosi 14,567 tys. CAD w przeliczeniu na pacjenta.

W literaturze naukowej znaleziono również inne analizy kosztów radiochirurgii stereotaktycznej, z których wynika co następuje.

Średni koszt leczenia urządzeniem CyberKnife we Włoszech w latach 2004-2005 wynosił 4,4 tys. €⁷, w USA w 2008 r – 11,813 tys. \$⁸, natomiast w Kanadzie w 2009 r. – 3,549 tys. CAD⁹.

2.5. Cenniki komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci w Polsce korzystają z usługi niepublicznych podmiotów leczniczych, które finansowane są głównie poprzez opłatę za usługę (fee for service).

W przypadku świadczeń zabiegowych całkowity koszt nabycia takiej usługi na rynku komercyjnym obejmuje, obok zabiegu operacyjnego, konsultację przedoperacyjną a także, w części przypadków, koszty badań diagnostycznych zleconych przed zabiegiem. Podczas konsultacji przedoperacyjnej omówiony zostaje szczegółowo sam zabieg jak i jego koszty, pacjent otrzymuje także wykaz badań diagnostycznych, które należy wykonać przed zabiegiem. Przed zabiegiem pacjent odbywa rozmowę z anesteziologiem.

Informacje o cenach komercyjnych poszczególnych świadczeń wyszukiwano wśród świadczeniodawców realizujących takie usługi. Byli oni identyfikowani na podstawie analizy treści stron internetowych podmiotów poprzez wyszukiwarki internetowe. W przypadku części podmiotów cenniki były dostępne bezpośrednio na stronach internetowych z adnotacją, że „Podane ceny usług medycznych są publikowane tylko w celach informacyjnych i nie stanowią oferty handlowej wg art. 66 § 1 Kodeksu Cywilnego (co oznacza, że jest to jedynie zaproszenie do zawarcia umowy wg art. 71 KC). Podane ceny mogą ulec zmianie. Zastrzegamy sobie prawo do zmian”. Poziom szczegółowości dostępnych cenników był różny – w części szczegółowo określano cenę świadczenia wraz z jej składowymi (np. ceną wyrobu medycznego), w innych cena była wskazywana ogólnie bez szczegółowego wymienienia, co jest wliczone z cenę świadczenia lub też przedstawiony był zakres cen (od ceny minimalnej do maksymalnej).

Pozostała część podmiotów leczniczych odsyłała pacjentów poprzez formularz lub też numer telefonu dostępny na stronie internetowej do kontaktu celem umówienia się na wizytę i ustalenia szczegółów świadczenia oraz kosztów z nim związanych. W przypadku braku informacji podjęto próbę pozyskania jej telefonicznie.

W poniższej tabeli zestawiono ceny procedur odnalezione w krajowych i zagranicznych cennikach komercyjnych. Do większości z podanych cen nie były przypisane dodatkowe informacje na temat lokalizacji guza czy liczby frakcji, dlatego należy je traktować jedynie orientacyjnie.

Tabela 5. Ceny komercyjne procedury OMSCMRT

Kraj	Oryginalna cena procedury	Cena procedury w przeliczeniu na PLN
<i>Polska (cenniki krajowe)</i>	25 000 – 30 000 zł	25 000 – 30 000 zł
<i>Polska (cenniki zagraniczne)</i>	8 000 – 10 000 \$	32 000 – 40 000 zł
Czechy	od 6 000 €	26 400 zł
Łotwa	5 000 €	22 000 zł
Niemcy	10 000 – 22 000 €	44 000 – 96 800 zł
Wielka Brytania	10 000 – 22 000 £	56 000 – 123 200 zł
Turcja	11 500 – 17 000 \$	46 000 – 68 000 zł
USA	18 000 – 120 000 \$	72 000 – 480 000 zł
Indie	8 000 – 11 000 \$	32 000 – 44 000 zł
Japonia	630 000 ¥	22 050 zł

Powyższe ceny procedur przeliczone na PLN nie uwzględniają różnic w zasobności poszczególnych krajów ani w kosztach elementów składających się na całkowity koszt procedury, dlatego nie można odnieść ich w bezpośredni sposób do polskiego systemu rozliczania i wyceny świadczeń opieki zdrowotnej.

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, AOTMiT przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 311c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zgodnie z ust. 4 „(...) Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu”. Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców. Zasady postępowania Agencji zostały określone w Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Postępowanie zostało ogłoszone zgodnie z wykazem świadczeń zaakceptowanym przez Pana Krzysztofa Łandę Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015 i przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawrze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez WT maksymalnego wynagrodzenia dla każdego z wyłonionych świadczeniodawców, który zadeklaruje zawarcie umowy o odpłatne przekazywanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń;
5. przygotowanie i zawarcie umów z wyłonionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy mailowe podmiotów realizujących ten zakres świadczeń (826 świadczeniodawców, których listę wraz z danymi teleadresowymi otrzymała AOTMiT z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej AOTMiT. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia celem zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Ze względu na ograniczenia czasowe, a także ze względu na rozległy i wieloaspektowy zakres prac analitycznych, Agencja podjęła decyzję o wykorzystaniu danych od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarują ich przekazanie w zaproponowanym układzie. Odstąpiono od wymogów określonych w ww. Zarządzeniu 51/2015 dotyczących wyboru podmiotów i rankingowania Podmiotów (przyjęto ankiety od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarowali przekazanie danych w formacie określonym przez Agencję).

W odpowiedzi na ogłoszenie, które ukazało się 19 lutego 2016 r., do dnia 26 lutego 2016 r. wpłynęło 62 ankiety od Podmiotów realizujących zakresy świadczeń. Odrzucono 5 ankiet (3 które wpłynęły po terminie, 2 z powodów formalnych).

Ze względu na fakt, że w przypadku 103 świadczeń dla których miała zostać ustalona taryfa, liczba kart była równa lub mniejsza niż dziesięć, a dla 23 świadczeń nie uzyskano żadnej karty kosztorysów Agencja wystąpiła z ponownym zaproszeniem do współpracy. Ogłoszenie ukazało się na stronie Agencji w dniu 14 marca 2016 r., Podmioty mogły składać ankiety do dnia 17 marca 2016 r.

W odpowiedzi na ogłoszone w dniu 14.03.2016 r. Postępowanie, wpłynęło 27 ankiet (odrzuciono 4 ankiety).

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie procedury będącej przedmiotem opracowania tj. *Obrazowo monitorowanej stereotaktycznej i cybernetycznej mikroradioterapii (OMSCMRT)*.

Tabela 6. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do świadczenia OMSCMRT

Liczba świadczeniodawców, realizujących procedurę w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych	4
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	1
Liczba odrzuconych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	0
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	0
Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	1
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	1

Źródło: dane NFZ

Świadczeniodawcy w tym Postępowaniu przekazywali Dane w formie kart kosztowych, tj. formularza zbierającego informacje na temat kosztów przeciętnego/najczęściej stosowanego leczenia danego przypadku (Zarządzenie 7/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 marca 2016 roku).

Każdy formularz dla procedur radioterapii/ brachyterapii składał się z kilku części:

- ogólne dane o świadczeniu,
- dane o procesie planowania,
- dane o procesie naświetlania
- dane o pozostałych kosztach związanych z realizacją świadczenia.

Dodatkowo Agencja otrzymała Dane w innej formie od podmiotu realizującego świadczenie OMSCMRT na drodze odrębnego Porozumienia z dnia 30 marca 2016 roku.

3.2. Ustalenie taryfy

Taryfa dla świadczenia *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)* została przygotowana w poniższych wariantach:

- wariant 1 – ustalony na podstawie referencyjnego przebiegu świadczenia, uzyskanego metodą ekspercką,
- warianty 2a, b i c – ustalone na podstawie rzeczywistego zaangażowania zasobów, uzyskanego z analizy danych przekazanych przez podmioty realizujące świadczenie zdrowotne, od których otrzymano dane kosztowe oraz uwzględniające różny podział kosztów infrastruktury pomiędzy realizowane przez podmioty świadczenia zdrowotne.

W wariantcie pierwszym, referencyjny koszt świadczenia opieki zdrowotnej ustalono poprzez określenie jego referencyjnego przebiegu, czyli rodzaju i zaangażowania zasobów ekonomicznych w każdy element realizacji świadczenia opieki zdrowotnej. Następnie dla poszczególnych elementów świadczenia przypisano odrębnie koszt rzeczywisty wyliczony na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców.

Przebieg referencyjny ustalony został na bazie wiedzy eksperckiej. Ekspertem klinicznym był Prezes Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej.

W wariantach 2 a-c rzeczywisty przebieg świadczenia opieki zdrowotnej określony został na podstawie informacji pozyskanych od podmiotów realizujących świadczenie zdrowotne o wszystkich świadczeniach OMSCMRT, jakie zostały przez nich zrealizowane w sprawozdawanym okresie.

Warianty 2a i b zostały opracowane na podstawie przebiegu rzeczywistego podanego przez świadczeniodawcę, na który nałożono ceny jednostkowe z karty kosztowej (2a), lub plików finansowo-księgowych (2b). Wariant 2c stanowi modyfikację wariantu 2a i został opracowany na podstawie danych uzupełniających dostarczonych przez świadczeniodawcę, uwzględniających koszty amortyzacji wszystkich urządzeń będących na wyposażeniu ośrodków zaangażowanych w realizację procedury. Natomiast dane pozyskane w drodze porozumienia wykorzystane zostały jedynie w celach porównawczych.

Przebieg świadczenia, opracowany na bazie wiedzy eksperckiej bądź na podstawie danych otrzymanych od świadczeniodawcy, obejmuje wszystkie poniższe elementy:

- koszty stałe – w tym koszt infrastruktury oraz koszty zarządu,
- personel – koszt ten uwzględnia zaangażowanie personelu medycznego w etap planowania, naświetlania oraz kontroli efektów leczenia,
- produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury diagnostyczne – dla etapów planowania, naświetlania oraz kontroli efektów leczenia.

3.2.1. Koszty stałe

Na koszty stałe składają się takie elementy jak koszty amortyzacji wyposażenia i urządzeń, koszty konserwacji i serwisów, opłaty stałe (tj. najem, media, ochrona, sprząatanie, ubezpieczenia, materiały gospodarcze i biurowe) a także koszty wynagrodzeń administracji i zarządu. Koszty stałe zostały obliczone na podstawie danych z karty kosztowej świadczeniodawcy (wariant 2a), danych finansowo-księgowych (wariant 2b) i innych danych przekazanych przez podmioty realizujące procedurę OMSCMRT (wariant 2c). Z uwagi na fakt, iż ekspert nie określił kosztów stałych związanych z realizacją taryfikowanego świadczenia, wartości obliczone dla wariantu 2b zostały przyjęte w obliczaniu taryfy dla wariantu 1.

3.2.2. Personel

Wyliczenie kosztu zaangażowania personelu przebiegało w następujący sposób:

- w wariantcie 1 przyjęto czas zaangażowania wyszczególnionych grup personelu w realizację poszczególnych składowych świadczenia zgodny z wartościami podanymi przez eksperta,
- w warianttach 2a-c przyjęto czas zaangażowania personelu podany przez świadczeniodawcę w karcie kosztowej.

Na podane wartości nałożono stawki godzinowe poszczególnych grup personelu medycznego obliczone na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców. W wariantach 1 i 2b – obliczone na podstawie danych z plików finansowo-księgowych, w wariantach 2a i 2c – podane w karcie kosztowej.

3.2.3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i procedury diagnostyczne

Na podstawie danych dostarczonych przez eksperta (wariant 1) i podmioty realizujące taryfikowane świadczenie (warianty 2a-c) ustalono standardowe zużycie poszczególnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz liczbę wykonanych procedur diagnostycznych podczas realizacji pojedynczego świadczenia OMSCMRT. Na w ten sposób obliczone zużycie naniesiono koszty jednostkowe diagnostycznych procedur laboratoryjnych (z cennika Agencji), diagnostycznych procedur obrazowych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych (z danych dostarczonych przez świadczeniodawcę).

W poniższej tabeli zestawiono źródła, z których pozyskano dane kosztowe dotyczące zaangażowania poszczególnych składowych w obliczonych wariantach taryfy. W celu ustalenia taryfy korzystano z następujących źródeł danych:

- Pliki FK – dane finansowo-księgowe za lata 2013/14;
- Cennik – cennik laboratoryjnych procedur diagnostycznych opracowany przez Agencję na podstawie danych z postępowań z 2015 roku, uzupełniony w 2016 r.;
- KK – karta kosztowa (dane za 2015 r.);
- KK* – zmodyfikowana karta kosztowa, poszerzona o dane dotyczące amortyzacji wszystkich urządzeń będących na wyposażeniu ośrodków zaangażowanych w realizację procedury (dane za 2015 r.);

Tabela 7. Zestawienie źródeł danych wykorzystanych do ustalenia taryfy dla świadczenia OMSCMRT

	Wariant 1	Wariant 2a	Wariant 2b	Wariant 2c
Koszty stałe	Pliki FK	KK	Pliki FK	KK*
Personel	Pliki FK	KK	Pliki FK	KK*
Produkty lecznicze, wyroby medyczne, procedury diagnostyczne	Cennik, KK	KK	KK	KK*

3.2.4. Propozycja taryfy i ograniczenia analizy

W wyniku powyższych analiz obliczono wartość świadczenia *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)* na poziomie:

- 12 402 PLN – dla wariantu 1,
- 12 396 PLN – dla wariantu 2a,
- 10 807 PLN – dla wariantu 2b,
- 15 967 PLN – dla wariantu 2c,

Elementy składowe wszystkich obliczonych taryf znajdują się w Załączniku 1.

Każdy spośród powyższych wariantów obarczony jest pewnymi ograniczeniami. Najbardziej istotnym jest ograniczenie wynikające z podziału całkowitych kosztów działalności Ośrodków Powstawania Kosztów biorących udział w realizacji świadczenia pomiędzy wszystkie realizowane w nich świadczenia zdrowotne. Warianty 2a-c są efektem różnego podejścia do podziału kosztów ogólnych i kosztów infrastruktury. Ponadto dwa podmioty realizujące świadczenie OMSCMRT, od których otrzymano dane kosztowe, funkcjonują na odmiennych zasadach (różna liczba realizowanych świadczeń i różne zaangażowanie zasobów).

Podkreślić należy, iż w wariantcie 2b koszty świadczenia zostały wyliczone w sposób zgodny z przyjętą w Agencji metodyką analizy danych i obliczania kosztów świadczeń (Załącznik 4). Dlatego też powinien on być rekomendowany jako propozycja taryfy świadczenia.

Z uwagi na podobieństwo świadczeń *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)* i *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* oraz brak różnicy w efektywności klinicznej tychże proponuje się połączenie świadczeń w jeden produkt rozliczeniowy.

Dodatkowo, po uwzględnieniu wyników analizy danych kosztowych dotyczących procedury *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)*, dla wspólnego świadczenia proponuje się taryfę na poziomie 11 000 PLN, będącą uśrednieniem najbardziej zbliżonych kosztowo wariantów obliczonych dla obu świadczeń, oraz zmianę warunków realizacji świadczenia, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia¹ umożliwiającą realizację świadczenia przez podmioty nieposiadające w lokalizacji oddziału radioterapii/neurochirurgii. Rekomenduje się ustalenie ścisłych kryteriów kwalifikacji do świadczenia w oparciu o analizy HTA.

4. Analiza wpływu na budżet

W przypadku obniżenia wyceny do 11 000 PLN nastąpiłby spadek wydatków płatnika na realizację procedury OMSCMRT o 6 987 280 PLN (38%) do 11 506 000 PLN (0,02% budżetu NFZ).

Całkowite wydatki na radioterapię (teleradioterapia i brachyterapia) zmniejszyłyby się z 1,47 na 1,46% budżetu płatnika (Zał.3 Arkusz kalkulacyjny z oszacowaniami BIA).

Przy założeniu, że podmiot niepubliczny uzyskałby kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizację 360 świadczeń OMSCMRT rocznie, natomiast realizacja w pozostałych ośrodkach pozostałaby na niezmiennym poziomie jak w roku 2015 (odpowiednio 715 i 291), przy refundacji za wykonaną procedurę równej 11 000 PLN, łączna kwota wydatków na leczenie pacjentów przy użyciu technologii OMSCMRT w 2016 roku wyniosłaby 15 026 000 PLN, co stanowi 0,02% środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia (budżet: 72 038 663 000 PLN).

5. Kluczowe informacje i wnioski

Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia jest technologią stopniowo wprowadzaną do polskiego systemu opieki zdrowotnej. Liczba wykonanych świadczeń OMSCMRT w okresie refundacji (od 1 kwietnia do 31 grudnia 2015 r.) w trzech ośrodkach w Polsce wyniosła 1 046. Przy aktualnej kwocie refundacji równej 17 680 PLN, całkowita wartość wykonanych procedur była równa 18 493 280 PLN, co stanowi 0,03% środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z w Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.)¹, procedurę OMSCMRT mogą realizować jedynie podmioty posiadające kontrakt z płatnikiem na wykonywanie świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego, ponadto wymagane jest posiadanie oddziału radioterapii w lokalizacji, mimo iż świadczenie realizowane jest głównie w trybie ambulatoryjnym. Zapis ten uniemożliwia ośrodkowi niepublicznemu samodzielne podpisanie umowy z NFZ, w związku z czym procedura OMSCMRT realizowana jest na zasadzie podwykonawstwa na rzecz dwóch podmiotów posiadających umowę na realizację świadczeń z zakresu teleradioterapii. Taki sposób organizacji systemu ogranicza pacjentom z obszaru Polski centralnej i wschodniej dostęp do świadczenia zdrowotnego, czego dowodem jest przeprowadzenie w 2015 roku zaledwie 105 procedur OMSCMRT w ośrodku niepublicznym, wobec 715 i 291 świadczeń zrealizowanych w centrach onkologii.

Ponadto w opinii ekspertów klinicznych, do leczenia z zastosowaniem CyberKnife mogłoby się kwalifikować od 2 tys. do 10 tys. pacjentów rocznie. Liczba ta przekracza realną efektywność wszystkich trzech ośrodków działających na terenie kraju, dlatego wskazana jest zmiana przepisów w kierunku ułatwienia realizacji świadczenia zdrowotnego.

Wydzielenie procedury OMSCMRT jako odrębnego produktu rozliczeniowego oraz zmiana warunków realizacji świadczenia – wymóg oddziału radioterapii w dostępie, zamiast w lokalizacji – umożliwiłoby podmiotom nieposiadającym kontraktu na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego, samodzielną realizację procedury, a pacjentom ułatwiłoby dostęp do leczenia nowoczesną i oszczędzającą techniką radioterapii, jaka jest realizowana przy użyciu aparatury CyberKnife.

W opinii Agencji, z uwagi na brak różnic w efektywności klinicznej, zasadne jest utworzenie w katalogu radioterapii (1d) będącym załącznikiem do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, wspólnego produktu rozliczeniowego dla procedur: 92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* i 92.312 *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)* z projektem taryfy na poziomie 11 000 zł.

Powyższe działanie wymaga zmiany warunków realizacji świadczenia, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.)¹ umożliwiającej realizację świadczenia przez podmioty nieposiadające w lokalizacji oddziału radioterapii, a w konsekwencji dokonania zmiany w obrębie Zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w celu umożliwienia finansowania.

Dodatkowo z uwagi na fakt, że w projekcie taryfy uwzględniono koszt infrastruktury będący wynikiem proporcjonalnego podziału kosztów stałych ośrodków zaangażowanych w realizację wszystkich procedur z zakresu radioterapii (katalog 1d) pomiędzy te świadczenia, rekomenduje się ustalenie nowych taryf dla pozostałych świadczeń z teleradioterapii i brachyterapii a także jednoczesne ich wprowadzenie z zaproponowaną powyżej taryfą.

Ponadto Agencja rekomenduje konieczność ustalenie ścisłych kryteriów kwalifikacji do świadczenia *teleradioterapia stereotaktyczna* w oparciu o analizy HTA.

6. Źródła

[1]	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 poz. 1520 z późn. zm.)
[2]	Marszałek D, Wrona W, Niewada M. <i>Nóż cybernetyczny (CyberKnife®) w leczeniu nowotworów ośrodkowego układu nerwowego i kręgosłupa. Analiza problemu decyzyjnego.</i> Warszawa, maj 2013.
[3]	http://www.cyberknife.com/cyberknifelocations.aspx data dostępu: 9.03.2016 r.
[4]	UETS ITC01/2005 <i>Efectividad, seguridad y estimación de costes del sistema de radiocirugía Cyberknife, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias</i>
[5]	MSAC ref. 34, January 2006, <i>Gamma Knife radiosurgery</i>
[6]	INAHTA Briefs, AHFMR 2006/32, <i>Cost estimation of Stereotactic Radiosurgery: Application to Alberta</i>
[7]	Tarricone R, <i>Neuropsychiatric Disease and Treatment</i> 2008;4(3) 647-652 <i>Cost-effectiveness for trigeminal neuralgia: Cyberknife vs microvascular decompression.</i>
[8]	Bijlani A., <i>Front Oncol.</i> 2013; 3: 77; <i>Stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy cost-effectiveness results</i>
[9]	CADTH 2010, <i>TomoTherapy, Gamma Knife, and CyberKnife Therapies for Patients with Tumours of the Lung, Central Nervous System, or Intra-abdomen: A Systematic Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness</i>

7. Załączniki

- Zal. 1. Projekt taryfy
 - Zal. 2. Zestawienie zużycia elementów składowych taryfy
 - Zal. 3. Arkusz kalkulacyjny z oszacowaniami BIA
 - Zal. 4. Zasady analizy danych kosztowych
-