



# Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## Wydział Taryfikacji

### Operacje bariatryczne

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: WT.541.2.2016

Data ukończenia: 29.04.2016

**Wykaz skrótów**

**AGB** – (adjustable gastric band) Regulowana opaska żołądkowa

**Agencja, AOTMiT** – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**BPD-DS** – (ang. Bilio Pancreatic Diversion with Duodenal Switch)

**BMI** – (ang. Body Mass Index) Indeks masy ciała

**DS** – (Duodenal Switch) Przełączenie dwunastnicze

**GBP** – (ang. Gastric Bypass) Wyłączenie żołądkowe

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

**IFSO** – (ang. *International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders*) Międzynarodowe Towarzystwo Chirurgicznego Leczenia Otyłości i Zaburzeń Metabolicznych

**JGP** - Jednorodne Grupy Pacjentów

**MZ** - Ministerstwo Zdrowia

**nd** – nie dotyczy

**NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia

**SG** – (ang. sleeve gastrectomy) Rękawowa resekcja żołądka

**TChP** – Towarzystwo Chirurgów Polskich

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

**WHO** – (ang. World Health Organization) Światowa Organizacja Zdrowia

**VGB** – (ang. vertical banded gastroplasty)

## Spis treści

<b>1. Problem decyzyjny .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Oceniane świadczenie .....</b>	<b>5</b>
2.1. Charakterystyka świadczenia.....	5
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce .....	8
2.3. Analiza popytu i podaży .....	11
2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach.....	14
2.5. Cenniki komercyjne .....	15
2.5.1. Ceny komercyjne w Polsce .....	15
2.5.2. Ceny komercyjne za granicą .....	15
<b>3. Taryfa.....</b>	<b>17</b>
3.1. Pozyskanie danych .....	17
3.2. Ustalenie taryfy.....	19
3.2.1. Metodyka wyceny świadczeń .....	19
3.2.2. Projekt taryfy.....	19
<b>4. Analiza wpływu na budżet .....</b>	<b>20</b>
<b>5. Kluczowe informacje i wnioski .....</b>	<b>21</b>
<b>6. Źródła.....</b>	<b>23</b>
<b>7. Załączniki .....</b>	<b>24</b>

## 1. Problem decyzyjny

Celem 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

Przedmiotem opracowania są operacje chirurgicznego zmniejszenia objętości żołądka w rozpoznaniach ICD 10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, E66.1 Otyłość polekowa, E66.2 Ciężka otyłość z hipowentylacją płucową, E66.8 Inne postacie otyłości, E66.9 Otyłość, nieokreślona, finansowane w rodzaju leczenie szpitalne.

### 2.1. Charakterystyka świadczenia

Nadwaga i otyłość to współczesny, cywilizacyjny problem zdrowotny, który dotyczy coraz większej liczby ludności wszystkich krajów Europy i pozostałych państw wysokorozwiniętych. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje nadwagę i otyłość, jako nieprawidłową lub nadmierną akumulację tkanki tłuszczowej, która stanowi zagrożenie dla zdrowia. Ma ona negatywny wpływ zarówno na życie fizyczne, jak i psychiczne. Wiąże się również ze zwiększonym ryzykiem rozwoju wielu schorzeń, takich jak: cukrzyca typu 2, choroby układu krążenia (udar mózgu, nadciśnienie tętnicze), nowotwory złośliwe, zaburzenia hormonalne czy zwyrodnienia układu kostno-stawowego. Według WHO, otyłość w Europie jest odpowiedzialna za 2-8% kosztów opieki zdrowotnej i za 10-13% zgonów.<sup>1</sup>

Zgodnie z wytycznymi WHO do oceny masy ciała stosuje się wskaźnik. BMI. Jest to podstawowe, choć dyskusyjne kryterium oceny nadwagi i otyłości (u osób z rozwiniętą tkanką mięśniową, BMI może być nieprawidłowo wysokie, mimo niewielkiego poziomu tkanki tłuszczowej w ich organizmie). Wartość tego wskaźnika w ocenie stanu zdrowia jest często kwestionowana. [1][2]

Tabela 1. Klasyfikacja otyłości wg WHO (w oparciu o BMI)

BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Klasyfikacja WHO
< 18,5	niedowaga
18.5 - 24.9	norma
25 - 29.9	nadwaga
30 - 34,9	otyłość I°
35 - 39,9	otyłość II°
≥ 40	otyłość III° (olbrzymia)

Źródło: WHO <sup>2</sup>

Obecnie wiadomo, że samo leczenie zachowawcze, zwłaszcza w otyłości olbrzymiej, nie przynosi oczekiwanych rezultatów. Najskuteczniejszym rozwiązaniem jest w tym przypadku leczenie chirurgiczne (tzw. operacje bariatryczne). Zabiegi te, oprócz bardzo dobrych efektów w zakresie wynikowej redukcji masy ciała, mają pozytywny wpływ na regresję znacznej liczby przypadków chorób współistniejących i zmniejszenie ryzyka ich wystąpienia. Wskazaniem do leczenia chirurgicznego osób w wieku 18-60 lat są obecnie wartości BMI wynoszące ≥ 40 oraz ≥35 z chorobami towarzyszącymi, w przypadku których wywołany chirurgicznie ubytek masy ciała spowoduje ich poprawę lub ustąpienie. [3]

Kwalifikacja do operacji bariatrycznych dzieci i młodzieży może być rozważana w ośrodkach z dużym doświadczeniem w leczeniu chirurgicznym otyłości u dorosłych, zatrudniających specjalistów z zakresu pediatrii, dietetyki oraz psychologii.

Zabieg może być rozważany u dzieci i młodzieży, w przypadkach, gdy:

- 1) stwierdza się u nich BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> (lub 99,5 percentyla odpowiednio do wieku) oraz co najmniej jedną chorobę towarzyszącą;

<sup>1</sup> <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity/obesity>

<sup>2</sup> <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>

- 2) przebyli co najmniej 6-miesięczne leczenie zachowawcze otyłości w ośrodku wyspecjalizowanym w tym zakresie;
- 3) wykazują cechy kostnej i rozwojowej dojrzałości;
- 4) są zdolni do poddania się całościowej medycznej i psychologicznej ocenie przed i po leczeniu operacyjnym;
- 5) deklarują uczestnictwo w pooperacyjnym wielospecjalistycznym programie leczenia.[3]

U chorych w wieku powyżej 60. roku życia wskazania powinny być rozpatrywane indywidualnie. Ewentualna operacja w tej grupie wiekowej ma głównie na celu poprawę jakości życia, a wydłużenie okresu przeżycia ma znaczenie drugoplanowe. [4]

Przeciwwskazaniami do operacji bariatrycznych są:

- niepodejmowanie wcześniej prób leczenia zachowawczego,
- niemożność lub niechęć do pozostawania pod kontrolą lekarza,
- niestabilizowane zaburzenia psychiczne, ciężka depresja i zaburzenia osobowości, z wyjątkiem sytuacji, gdy leczenie operacyjne zaleca psychiatra specjalizujący się w pracy z pacjentami otyłymi,
- uzależnienie od alkoholu lub substancji psychoaktywnych, w tym narkotyków,
- choroba bezpośrednio zagrażająca życiu,
- niezdolność do samodzielnego funkcjonowania i bez możliwości uzyskania pomocy ze strony rodziny lub opieki społecznej. [5]

Obecnie stosowane są następujące metody operacyjnego leczenia otyłości:

**Rękawowa resekcja żołądka (SG)** – jedna z częściej stosowanych operacji bariatrycznych. Zabieg przeprowadzany jest przeważnie metodą laparoskopową i polega na usunięciu znacznej części żołądka, około 4/5, od strony krzywizny większej. Pozostały fragment jest zszywany w postaci „rękawa” o pojemności 100-150ml. Nienaruszone pozostaje ujście u podstawy żołądka regulujące opróżnianie żołądka i pasaż treści żołądkowej do jelita, dzięki czemu zostaje zachowana prawidłowa funkcja żołądka. Operacja ta nie wymaga zespożeń ani zakładania sztucznego elementu w jamie brzusznej.

Mechanizm działania operacji jest dwutorowy. Poprzez redukcję objętości żołądka prowadzi do ograniczenia objętości spożywanych posiłków, a w następstwie do usunięcia komórek produkujących „hormon głodu” – grelinę, zlokalizowanych w części resekowanego żołądka, czyli do zmniejszenia odczuwania głodu. [6]

Chorzy po operacji powinni przyjmować witaminy z grupy B, a zwłaszcza B1 i B12.[8] Z uwagi na satysfakcjonujące wyniki w zakresie redukcji nadmiernej masy ciała oraz mały odsetek komplikacji pooperacyjnych, SG jest obecnie coraz bardziej popularnym zabiegiem chirurgicznego leczenia otyłości zarówno w Polsce jak i na świecie.

**Wyłączenie żołądkowe (GBP)**. Operacja polega na podzieleniu żołądka na dwie części – niewielki zbiornik żołądkowy oraz fragment, który zostaje wyłączony z pasaży treści pokarmowej. Do zbiornika żołądkowego doszywa się jelito cienkie, w efekcie czego pokarm omija znaczną część żołądka, dwunastnicę oraz 150cm jelita cienkiego. W ten sposób znacząco skraca się czas trawienia oraz wchłaniania.

Istnieją dwie metody wykonywania operacji wyłączenia żołądkowego: RYGBP – Roux-en-Y gastric bypass – klasyczna metoda wymagająca wytworzenia dwóch zespożeń na przewodzie pokarmowym oraz MGB – *mini gastric bypass* – metoda uproszczona, wymagająca jednego zespolenia jelitowo-żołądkowego, o skuteczności zbliżonej do metody klasycznej. Z uwagi na to, że MGB jest procedurą łatwiejszą technicznie oraz krótszą, może być stosowana u pacjentów bardziej obciążonych, z wieloma chorobami współistniejącymi. [7]

**Regulowana opaska żołądkowa (AGB)**. Zabieg polega na założeniu w górnej części żołądka silikonowej opaski, którą następnie wypełnia się solą fizjologiczną. W ten sposób żołądek zostaje podzielony na dwie

części – górną i dolną. Z górnej powstaje niewielki zbiornik, który umożliwia spożywanie niewielkich ilości jedzenia. Dodatkowo, zwężone ujście tej części żołądka wydłuża czas potrzebny na jego opróżnienie, co także wpływa na redukcję masy ciała. Plusem tego zabiegu jest to, że jest najmniej inwazyjny i odwracalny. Jednak w jego przypadku utrata masy ciała jest dużo wolniejsza niż w przypadku innych operacji bariatrycznych, dlatego też stosowany jest obecnie coraz rzadziej.

**Odwrócenie żółciowo-trzustkowe z przełączeniem dwunastnicy (DS; BPD-DS).** Jest jedną z najbardziej skomplikowanych metod stosowanych w chirurgicznym leczeniu otyłości. W czasie zabiegu usuwa się część dystalną żołądka z odźwiernikiem (ok. 2/3 żołądka), a pozostały fragment żołądka (200-500 ml) łączy się z końcowym fragmentem jelita cienkiego. Pozostała część jelita cienkiego od strony dwunastnicy jest ślepo zszywana, a z drugiej strony łączona z przewodem biegnącym od żołądka. Miejsce połączenia pętli doprowadzającej z pętlą odżywczą, a więc tym samym długość wspólnej drogi enzymatyczno-pokarmowej (tam, gdzie może się odbywać trawienie) jest kluczowa dla skuteczności zabiegu. Długość wynosi zazwyczaj ok. 50 cm. Zaletami tej metody jest bardzo szybki początkowy spadek masy ciała oraz bardzo wysoka ogólna średnia utrata masy ciała. Pacjenci po operacji mogą jeść posiłki normalnej wielkości, bowiem żołądek ma wystarczająco dużą pojemność. Wadą jest wyższe ryzyko powikłań pooperacyjnych oraz pooperacyjnych zgonów niż w przypadku pozostałych metod. Nie ma również możliwości żadnej regulacji pooperacyjnej, a znaczne skrócenie odcinka wchłaniającego powoduje, że pacjent musi dożywno przyjmować witaminy i minerały, czasem także suplementy białkowe. [8] W Polsce w ostatnim roku nie wykonywano tego typu operacji.

**Pionowa opaskowa plastyka żołądka (VGB).** Jest to zabieg polegający na wytworzeniu małego zbiornika poprzez pionowe przeszycie żołądka. Zbiornik w części obwodowej zabezpieczony jest opaską, która chroni przed poszerzaniem się jego ujścia do dalszej części. Wczesne wyniki leczenia tą metodą były dobre, jednak bardziej odległe okazały się niezadowolające, dlatego też operacja ta wykonywana jest obecnie bardzo rzadko. [5]

W Polsce ponad połowę wykonywanych operacji bariatrycznych stanowią operacje rękawowej resekcji żołądka (SG). Szacunkowa liczba poszczególnych metod przedstawiona została w tabeli poniżej:

Tabela 2. Udziały poszczególnych rodzajów operacji bariatrycznych w Polsce w 2014 r.

	Liczba zabiegów	Udział % zabiegów
<b>SG</b>	1 334	56,7
<b>GBP</b>	699	29,7
<b>AGB</b>	318	13,5
<b>DS</b>	0	0
<b>VGB</b>	b.d.	b.d.

Źródło: dane IFSO

Zgodnie z raportem HTA opracowanym przez firmę Health Quest [9], operacje bariatryczne w dłuższym horyzoncie obserwacji mogą aż o 33%, w stosunku do konwencjonalnego leczenia, zredukować częstość występowania cukrzycy typu 2. Co więcej, wśród otyłych chorych na cukrzycę typu 2 u średnio 77% pacjentów po zabiegu udaje się osiągnąć prawidłową glikemię, nie stosując terapii farmakologicznej, a u dalszych 9% polepsza się kontrola stężenia glukozy we krwi przy jednoczesnym stosowaniu mniejszych ilości leków przeciwcukrzycowych [8].

Operacje bariatryczne prowadzą również do redukcji m.in. zawałów mięśnia sercowego, udarów mózgu, chorób nowotworowych oraz bezdechu sennego, co przyczynia się do redukcji kosztów leczenia wymienionych chorób, a w konsekwencji daje oszczędności dla systemu zdrowotnego.

Operacje te obarczone są jednak groźnymi powikłaniami oraz śmiertelnością szacowaną na poziomie 0,3-1,25% w zależności od typu operacji i obciążeń chorych chorobami współistniejącymi. Częstość występowania powikłań zależy przede wszystkim od umiejętności i doświadczenia chirurga wykonującego operację, ale również od stanu ogólnego chorego (otyłość olbrzymia sprzyja rozwojowi wielu schorzeń, które współistnieją u większości osób wymagających operacji), przygotowania anestezjologa do znieczulenia chorego otyłego oraz przygotowania zespołu pielęgniarskiego do opieki nad chorym po operacji.<sup>3</sup>

## 2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

Operacje bariatryczne finansowane są ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne (tekst jednolity ogłoszony zarządzeniem nr 110/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 31 grudnia 2015 r.), wydanego na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25, art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz art. 159 ust. 2 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.). W przepisach prawa brak jest określonych warunków realizacji dedykowanych tym świadczeniom, natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520, z późn. zm.) określa warunki dla oddziałów, w których możliwa jest ich realizacja, takich jak oddział chirurgii ogólnej czy oddział chirurgii dziecięcej.

Leczenie operacyjne w rozpoznaniach E66 Otyłość możliwe jest do rozliczenia w grupach F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy, F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy oraz F21 Kompleksowe zabiegi jelita cienkiego. Poniższa tabela zawiera informacje o aktualnej wycenie tych grup określonej przez NFZ.

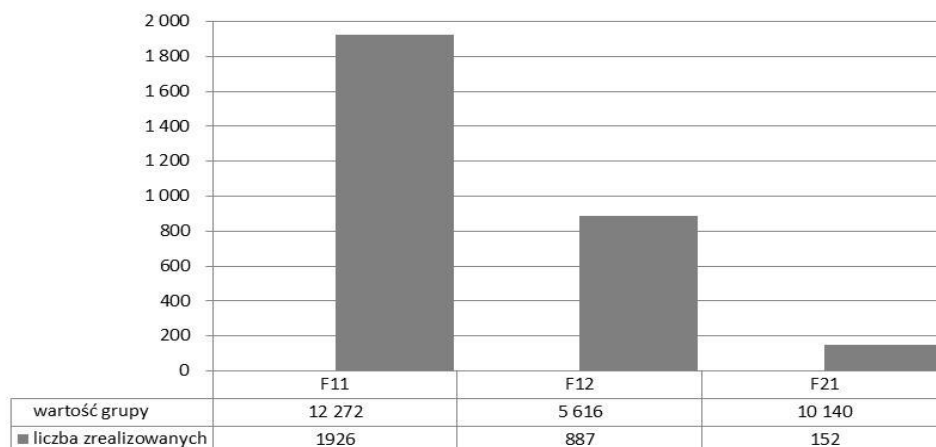
Tabela 3. Grupy, w których możliwa jest realizacja świadczeń związanych z chirurgicznym leczeniem otyłości

Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość w PLN [1 pkt = 52 zł]
F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy	236	12 272
F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy	108	5 616
F21 Kompleksowe zabiegi jelita cienkiego	195	10 140

Źródło: opracowanie własne na podstawie NFZ

Liczba świadczeń związanych z operacyjnym leczeniem otyłości, zrealizowanych w roku 2014, została przedstawiona na poniższym wykresie.

Liczba świadczeń z rozpoznaniem E66 Otyłość zrealizowanych w roku 2014



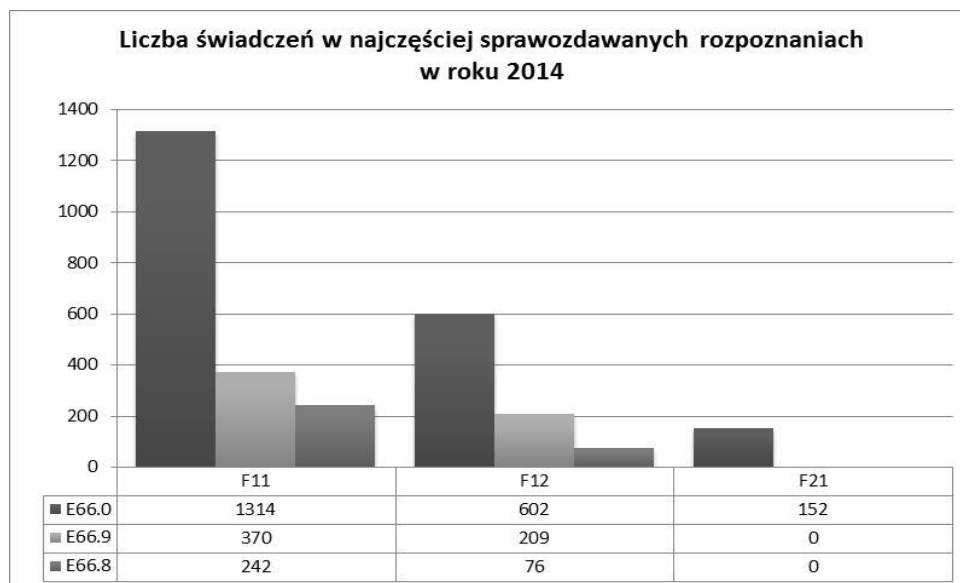
<sup>3</sup> [https://www.podyplomie.pl/chpd\\_online/articles/15964](https://www.podyplomie.pl/chpd_online/articles/15964)



**Wykres 1. Liczba świadczeń z rozpoznaniem E66 Otyłość zrealizowanych w roku 2014**

W ramach najwyższej wycenionej i najliczniej realizowanej grupy F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy, świadczenia w rozpoznaniu E66 (otyłość) w 2014 r. sprawozdało 48 świadczeniodawców, a w 2015 r. – 44 świadczeniodawców.

Na poniższym wykresie przedstawiony został wykaz najczęściej sprawozdawanych w roku 2014 rozpoznań kwalifikujących do operacji bariatrycznych. Największą grupę wśród nich stanowiła otyłość spowodowana nadmierną podażą energii.

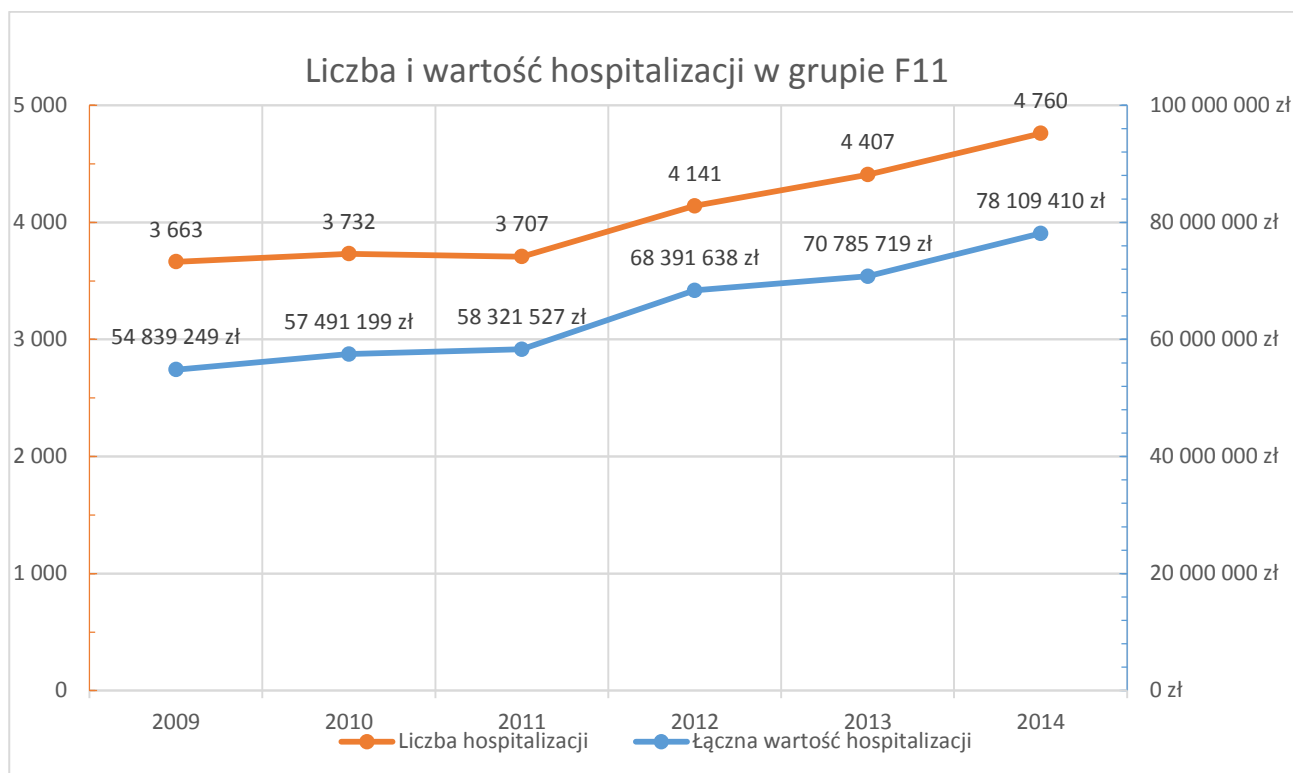
**Wykres 2. Liczba świadczeń w najczęściej sprawozdawanych rozpoznaniach zrealizowanych w 2014 r.**

Poniższa tabela przedstawia podstawowe statystyki dotyczące najwyższej wycenionej i najczęściej sprawozdawanej grupy F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy.

**Tabela 4. Podstawowe dane dotyczące realizacji grupy F11 w 2014 r.**

Liczba pacjentów	4 746
Liczba hospitalizacji	4 760
Udział wystąpień w sekcji (%)	0,70
Średnia wartość grupy (zł)	12 406
Średnia wartość hospitalizacji (zł)	16 410

Źródło: NFZ



**Wykres 3. Liczba i łączne koszty hospitalizacji w grupie F11 w latach 2009-2014**

Zaznaczyć należy, iż klasyfikacja ICD9 PL nie uwzględnia stosowanych obecnie w operacjach bariatrycznych metod i procedur. W efekcie zabiegom tym nie można jednoznacznie przypisać dedykowanych im i adekwatnych procedur, co powoduje problemy z ich rozliczaniem, a co za tym idzie, ograniczanie liczby wykonywanych zabiegów przez część świadczeniodawców.

Jedną z metod operacyjnych, dla której nie ma w słowniku ICD 9 odpowiedniej procedury, jest rękawowa resekcja żołądka. Świadczenie to jest zazwyczaj rozliczane w grupie grupą F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy o wartości 236 pkt (12 272 zł). Z opinii Warmińsko-Mazurskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ wynika, że taki sposób rozliczenia jest nieuprawniony, gdyż świadczeniodawcy realizujący operacje bariatryczne polegające na rękawowej resekcji żołądka, wykazują niezgodną ze stanem faktycznym procedurę – 43.995 Radykalne wycięcie żołądka. Właściwą według płatnika procedurą jest 43.82 Laparoscopic vertical sleeve gastrectomy, której nie ma w polskiej wersji klasyfikacji ICD-9, w związku z czym winna być wykazywana procedura 44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka, bądź 43.89 Częściowe wycięcie żołądka inne. Obie te procedury kierują do grupy F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy o wartości 108 pkt (5 616 zł) która, zdaniem świadczeniodawców, nie rekompensuje kosztów zabiegu.

Podobnie operacje typu Gastric bypass nie mają przypisanej dedykowanej procedury. Rozliczane są na przykład poprzez procedurę 43.7 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym, w grupie F11. W tym przypadku także sprawozdana procedur nie odpowiada rzeczywistości wykonanemu zabiegowi, który nie polega na wycięciu żołądka, bardziej właściwe i bliższe rzeczywistości są procedury, które kierują do grupy F12 i wg świadczeniodawców nie rekompensują ponoszonych przed nich kosztów. Do procedur tych należą: 44.382 Zespolenie żołądkowo – jelitowe laparoskopowe, 44.383 Zespolenie żołądkowo – żołądkowe laparoskopowe, 44.384 Zespolenie żołądkowo – czcze, laparoskopowe, bez wycięcia (części) żołądka, niesklasyfikowane gdzie indziej, 44.391 Zespolenie żołądkowo – dwunastnicze, 44.392 Zespolenie żołądkowo – jelitowe, 44.393 Zespolenie żołądkowo – żołądkowe i 44.394 Zespolenie żołądkowo – czcze, bez wycięcia (części) żołądka, BNO.

Do rozliczania operacji AGB wykazywana jest procedura 44.682 Pionowe opasanie materiałem z silikonowego elastomeru [laparoskopowo] z grupy F11 oraz procedury 44.681 Opasanie żołądka laparoskopowo i 44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka z grupy F12.

W 2014 r. 152 przypadki z rozpoznaniem E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii rozliczone zostały także w grupie F21 Kompleksowe zabiegi jelita cienkiego. Średnia wartość hospitalizacji w tej grupie wyniosła 15 926 zł, przy średniej wartości grupy 10 539 zł.

479 hospitalizacji z rozpoznaniem E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii oraz E66.8 Inne postaci otyłości, rozliczono także w grupie F13 Zabiegi lecznicze żołądka i dwunastnicy o średniej wartości hospitalizacji 2 541 zł (średnia wartość grupy 1 856 zł). W tej grupie mieścili się najprawdopodobniej pacjenci, u których wykonano dopasowanie opaski żołądkowej albo balonu żołądkowego wykazane jako procedura 44.981 Wlew roztworu fizjologicznego w celu dopasowania urządzenia.

### 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.

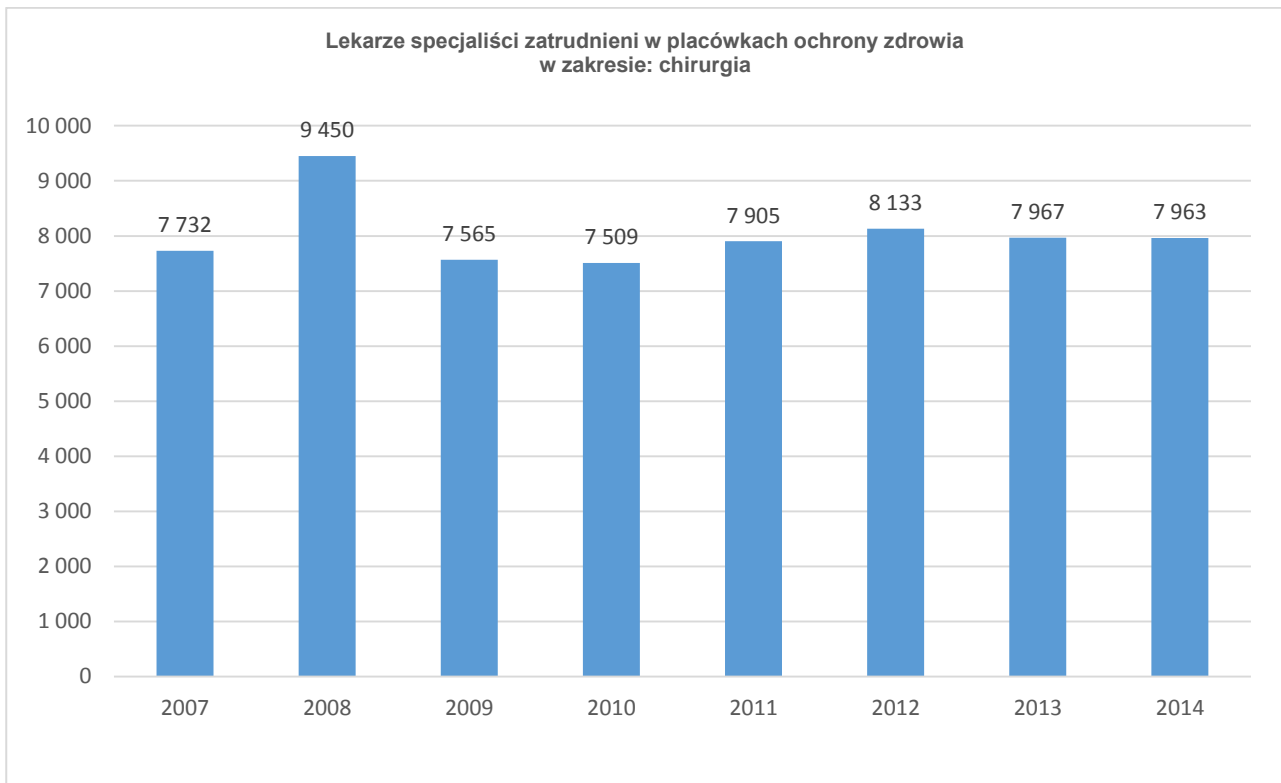
W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania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

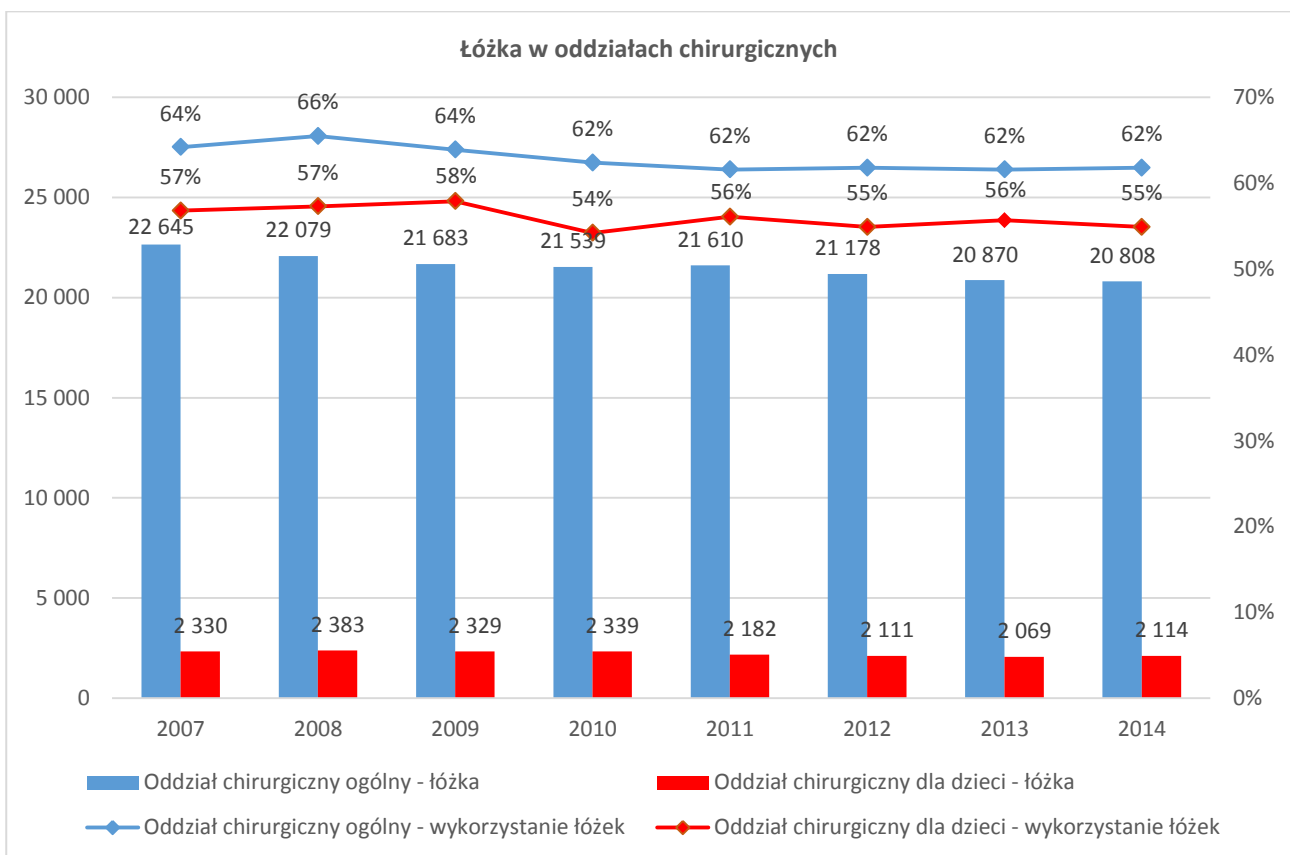
Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie, których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu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

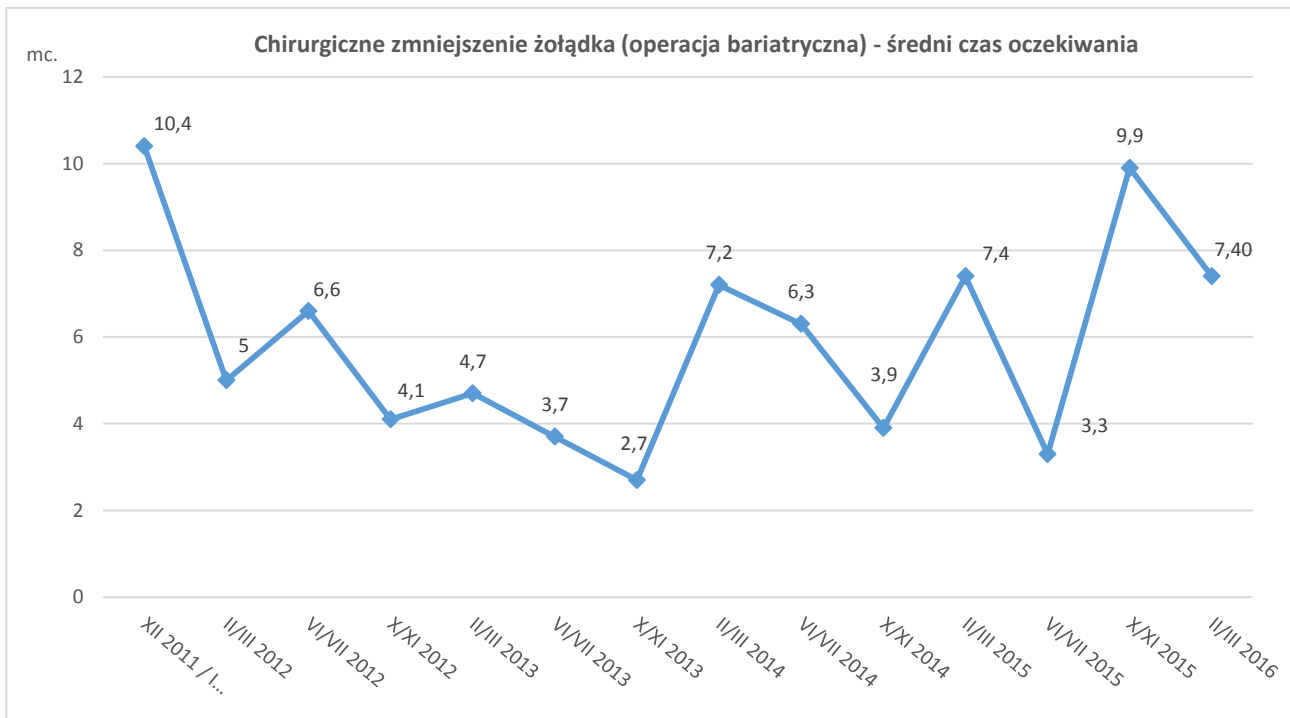
Poniższe wykresy obrazują wyniki tych analiz w odniesieniu do operacji bariatrycznych.



Wykres 4. Liczba lekarzy specjalistów zatrudnionych w oddziałach chirurgicznych w latach 2007-2014



Wykres 5. Liczba i wykorzystanie łóżek w oddziałach chirurgicznych w latach 2007-2014



Wykres 6. Średni czas oczekiwania na operację bariatryczną<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Źródło: Barometr WHC. Raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce za okres 2012-2016. Fundacja Watch Health Care.

## 2.4. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

Koszty zabiegów operacyjnego zmniejszenia objętości żołądka za granicą są bardzo zróżnicowane. Należy zaznaczyć, że porównanie tych kosztów ma jedynie charakter poglądowy.

W poniższej tabeli przedstawione zostało porównanie kosztów operacji bariatrycznych w poszczególnych krajach w przeliczeniu na PLN wg kursu średniego walut NBP z 1 grudnia 2015 r.

**Tabela 5. Zasady i poziom finansowania operacji bariatrycznych w innych krajach**

<p><b>Niemcy</b> <b>2016</b></p>	<p>Operacje bariatryczne: 2,256 punktów (wartość punktu wynosi 3 311,98 €), czyli 7471,83 € – 31 813 zł</p> <p>Operacje bariatryczne są rekomendowane i w pełni refundowane pacjentom z BMI<math>\geq</math>40kg/m<sup>2</sup> lub z BMI<math>\geq</math>35kg/m<sup>2</sup> i jedną lub więcej chorób współistniejących.</p> <p>Cukrzyca typu2 jest obecnie uważana za niezależne wskazanie w przypadku pacjentów, których BMI jest niższe niż 35 kg/m<sup>2</sup></p>
<p><b>Wielka Brytania</b> <b>2015-2016</b></p>	<p>FZ84Z Stomach Bypass Procedures for Obesity: 6 313 £ – 33 416 zł</p> <p>FZ85Z Restrictive Stomach Procedures for Obesity: <b>5 025 £</b> – 26 598 zł</p> <p>Operacje bariatryczne stanowią refundowaną metodę leczenia otyłości w przypadku, gdy zostaną spełnione następujące kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– BMI<math>\geq</math>40kg/m<sup>2</sup> lub z BMI<math>\geq</math>35kg/m<sup>2</sup> i innymi chorobami znaczącymi(np. cukrzyca typu2 albo wysokie ciśnienie krwi),</li> <li>– wypróbowano inne dostępne, niechirurgiczne metody, jednak leczona osoba nie osiągnęła, bądź nie utrzymała korzystnej z klinicznego punktu widzenia utraty masy ciała,</li> <li>– u danej osoby nie ma przeciwwskazań do zastosowania znieczulenia oraz zabiegów chirurgicznych,</li> <li>– osoba zobowiązuje się do długotrwałej obserwacji.</li> </ul>
<p><b>Francja</b> <b>1.03.2014-28.02.2015</b></p>	<p>Gastroplasties pour obésité, niveau 1 - <b>3524,09 €</b> – 15 005 zł</p> <p>Gastroplasties pour obésité, niveau 2 - <b>5046,69 €</b> – 21 487 zł</p> <p>Gastroplasties pour obésité, niveau 3 - <b>10645,21 €</b> – 45 324 zł</p> <p>Gastroplasties pour obésité, niveau 4 - <b>19911,23 €</b> – 84 776 zł</p> <p>Aby zakwalifikować się do w pełni refundowanej operacji bariatrycznej, pacjent musi spełniać następujące kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– BMI<math>\geq</math>40kg/m<sup>2</sup> lub z BMI<math>\geq</math>35kg/m<sup>2</sup> i przynajmniej jedna choroba współistniejąca, która po operacji może ulec poprawie,</li> <li>– przejść przez nieudane próby redukcji nadmiernej masy ciała z pomocą innych środków (okres od 6 do 12 miesięcy nieskutecznego leczenia),</li> <li>– być dobrze poinformowanym o ryzyku związanym z operacjami bariatrycznymi,</li> <li>– zaakceptować potrzebę przyszłych konsultacji oraz konieczność oceny stanu zdrowia do końca życia.</li> </ul>
<p><b>Nowa Zelandia</b> <b>2015</b></p>	<p>K04A Major Procedures for Obesity w CC: <b>12 939,98 \$NZ</b> - 32 996, 95 zł</p> <p>K04B Major Procedures for Obesity w/o CC: <b>10 116,11 \$NZ</b> – 25 796,08 zł</p> <p>K07Z Obesity Procedures: <b>10 251,53 \$NZ</b> – 26 141,40 zł</p>

Źródło: opracowanie własne

## 2.5. Cenniki komercyjne

Poza świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych pacjenci w Polsce korzystają z usług 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 anestezjologiem.

### 2.5.1. Ceny komercyjne w Polsce

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.

Informacje na temat komercyjnych cen zabiegów bariatrycznych przedstawione zostały w poniższej tabeli:

**Tabela 6. Ceny operacji bariatrycznych oferowanych odpłatnie**

Rodzaj zabiegu	średnia	mediana	min	max
Rękawowa resekcja żołądka (SG)	22 797	22 000	20 260	27 900
Gastric Bypass (GBP)	22 134	20 770	18 900	29 900
Regulowana opaska żołądkowa (AGB)	16 259	16 437	14 200	17 960

Źródło: opracowanie własne

### 2.5.2. Ceny komercyjne za granicą

W analogiczny sposób, ceny komercyjne w innych krajach zostały pozyskane przez przeszukiwanie stron internetowych jak również drogą mailową.

W tabeli poniżej podane zostały średnie ceny operacji zmniejszających objętość żołądka w zagranicznych prywatnych klinikach. Ceny przeliczone są wg średniego kursu walut z dnia 06.04.2016 r.

Tabela 7. Średnie ceny operacji zmniejszających objętość żołądka w zagranicznych prywatnych klinikach <sup>5, 6</sup>

Kraj	SG	GBP	AGB
Litwa	27 675 zł (6.500 €)	27 675 zł (6.500 €)	22 565 zł (5.300 €)
Łotwa	27 675 zł (6.500 €)	28 952 zł (6.800 €)	22 992 zł (5.400 €)
Belgia	29 804 zł (7 000 €)	34 062 zł (8.000 €)	21 288 zł (5.000 €)
Czechy	19 970 zł (3 735 £)	28 584 zł (5 400 £)	15 161 zł (2 865 £)
Dania	38 319 zł (9.000 €)	31 393 zł (7.500 €)	31 507 zł (7.400 €)
Estonia	23 417 zł (5.500 €)	27 675 zł (6.500 €)	20 437 zł (4.800 €)
Finlandia	37 042 zł (8.700 €)	51 092 zł (12.000 €)	45 854 zł (10.300 €)
Francja	34 062 zł (8.000 €)	34 062 zł (8.000 €)	22 140 zł (5.200 €)
Niemcy	34 062 zł (8.000 €)	34 062 zł (8.000 €)	17 030 zł (4.000 €)
Węgry	32 784 zł (7.700 €)	33 210 zł (7.800 €)	23 417 zł (5.500 €)
Irlandia	47 686 zł (11.200 €)	55 350 zł (13.000 €)	42 577 zł (10.000 €)
Norwegia	50 240 zł (11.800 €)	55 350 zł (13.000 €)	48 964 zł (11.500 €)
Rumunia	31 507 zł (7.400 €)	39 171 zł (9.200 €)	19 160 zł (4.500 €)
Słowacja	22 992 zł (5.400 €)	27 675 zł (6.500 €)	19 160 zł (4.500 €)
Słowenia	22 566 zł (5.300 €)	27 675 zł (6.500 €)	18 734 zł (4.400 €)
Szwecja	37 894 zł (8.900 €)	49 815 zł (11.700 €)	45 983 zł (10.800 €)
Wielka Brytania	52 668 zł (9 950£)	55 553 zł (10 495£)	34 380 zł (6 495£)
Szkocja	23 502 zł (4.440£)	29 430 zł (5 560£)	16 941 zł (3 200£)
USA	63 017 zł (\$16.800)	94 024 zł (\$24.000)	56 265 zł (\$15.000)
Kanada	53 578 zł (\$18.800)	56 998 zł (\$20.000)	59 848 zł (\$21.000)
Australia	45 040 zł (\$15.900)	48 156 zł (\$17.000)	33 992 zł (\$12.000)

Źródło: opracowanie własne

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

<sup>5</sup> Źródło: <http://www.surgeryprice.co.uk/>.

<sup>6</sup> Źródło: <http://www.healthcentre.org.uk/>



### 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 przekazania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 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.

Ogłoszone postępowanie obejmowało świadczenia, których wykaz został przedstawiony do akceptacji Podsekretarzowi 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 wspomniane wyżej świadczenia (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 rozległy i wieloaspektowy zakres prac analitycznych, podjęto decyzję o wykorzystaniu danych od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarują ich przekazanie w zaproponowanym układzie. Odstąpiono od wymogów określonych w ww. Zarządzeniu Prezesa AOTMiT dotyczących wyboru i rankingowania podmiotów.

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

Ze względu na fakt, że w przypadku 103 wskazanych na wykazie świadczeń, dla których miała zostać ustalona taryfa, liczba kart była równa lub mniejsza niż dziesięć, a dla 23 świadczeń nie uzyskano żadnej karty kosztorysowej, 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. operacji bariatrycznych.

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera załącznik nr 1.

**Tabela 8. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do operacji bariatrycznych**

Liczba świadczeniodawców, realizujących świadczenie (poprzez wskazaną procedurę, produkt rozliczeniowy albo we wskazanym rozpoznaniu) w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych*	44
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowego świadczenia	22
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	5
Liczba kart, na które świadczeniodawcy zawarli umowę (odpłatną, nieodpłatną)	17
Liczba kart, na które świadczeniodawcy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	9
Liczba świadczeniodawców, którzy nie przekazali danych po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba kart uzyskanych w drodze postępowania, wykorzystanych do analizy	12**

\* dane z NFZ za okres od stycznia do czerwca 2015 r.

\*\* 2 karty zawierały w ramach 1 rozpoznania 2 procedury zabiegowe, 1 karta – 3 procedury zabiegowe, co w sumie dało 12 procedur do obliczeń.

Dodatkowo, do analizy włączone zostały dwie karty przekazane przez świadczeniodawców za pośrednictwem Warmińsko-Mazurskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Świadczeniodawcy przekazywali dane w formie formularza zawierającego pola do wpisania informacji na temat kosztów ponoszonych przy udzielaniu typowego/ przeciętnego/ najczęściej stosowanego sposobu realizacji danego świadczenia. Wzór tego formularza określony został w Zarządzeniu 7/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 marca 2016 roku.

Każdy formularz składał się z następujących arkuszy:

- części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej,
- tabeli do wpisania informacji o wszystkich produktach leczniczych, jakie najczęściej/ przeciętnie/ standardowo stosuje się w procesie realizacji świadczenia, z pominięciem tych używanych w trakcie zabiegu operacyjnego; do każdej pozycji świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy kosztorys,
- tabel do wpisania wyrobów medycznych stosowanych jednorazowo w odniesieniu do danego pacjenta (np. jednorazowe cewniki itp.), a także krwi, preparatów krwiopochodnych i preparatów żywieniowych oraz wyrobów medycznych, które mogą być zastosowane kilkukrotnie u danego pacjenta albo u kilku pacjentów; do każdej pozycji świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy kosztorys,
- tabel zbierających informacje o procedurach wykonywanych na rzecz pacjenta w trakcie przeciętej realizacji świadczenia,
- części zawierającej informacje o wszystkich zasobach i kosztach związanych z realizacją procedury zabiegowej.

### 3.2. Ustalenie taryfy

#### 3.2.1. Metodyka wyceny świadczeń

W celu ustalenia kosztu świadczeń opieki zdrowotnej, w odniesieniu do każdego z nich wyodrębniono następujące elementy:

- baza – podstawowy koszt świadczenia lub koszt pobytu na danym oddziale szpitalnym; koszt ten uwzględnia zaangażowanie wszystkich zasobów, jakie są wykorzystywane w momencie, kiedy pacjent znajduje się w oddziale bądź też ma udzielane dane świadczenie; w przypadku każdego świadczenia koszt bazowy podzielono dodatkowo na składowe wskazujące na najważniejsze zasoby: lekarze, pielęgniarki, pozostały personel medyczny, infrastruktura; w przypadku świadczeń zabiegowych te same elementy określone zostały dla zabiegu operacyjnego;
- leki i wyroby medyczne;
- procedury medyczne, w tym w szczególności badania laboratoryjne, obrazowe oraz konsultacje zewnętrzne.

Koszt powyższych elementów obliczony został w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców, z wykorzystaniem metod opisanych w załączniku nr 2.

Efekt analizy danych w odniesieniu do głównych składowych świadczenia przedstawiony został w załączniku nr 3.

#### 3.2.2. Projekt taryfy

Uzyskany w drodze analiz koszt świadczenia został przeliczony względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla świadczeń w zakresie leczenia szpitalne – 52 zł.

Tabela 9. Projekt taryfy

nazwa świadczenia	średnia wartość NFZ w 2014 r. (zł)	projekt taryfy		różnica w stosunku do wartości NFZ (%)
		pkt	PLN	
F11 Kompleksowe zabiegi żołądka i dwunastnicy	12 395	228,58	11 886	-4
F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy	5 567			114
F21 Kompleksowe zabiegi jelita cienkiego	10 520			13

Źródło: opracowanie własne

#### 4. Analiza wpływu na budżet

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie i wartości świadczeń z grup F11, F12 i F21 zrealizowanych w roku 2014 z rozpoznaniem E66 Otyłość. Należy mieć na uwadze fakt, iż wartość świadczeń zrealizowanych uwzględnia również świadczenia, które nie zostały rozliczone (zapłacone) przez NFZ.

Poniesione przez NFZ wydatki zestawiono z kosztami związanymi z wprowadzeniem nowej taryfy.

Tabela 10. Szacowany skutek finansowy dla płatnika

grupa	liczba świadczeń z rozpoznaniem E66	wartość świadczeń (zł)	wartość świadczeń po wydzieleniu grupy (zł)	skutek finansowy dla płatnika (zł)
F11	1 926	23 873 703	22 892 436	- 981 267
F12	887	4 937 929	10 542 882	5 604 953
F21	152	1 599 092	1 806 672	207 580
			<b>suma</b>	<b>4 831 265</b>

Źródło: opracowanie własne

Z powyższej tabeli wynika, że wydzielenie wszystkich przypadków operacji z rozpoznaniem E66 Otyłość z grup, w których były realizowane do odrębnej grupy z taryfa w proponowanej wysokości, przy założeniu niezmiennego poziomu realizacji tych świadczeń, będzie się wiązało ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o 4,8 mln zł, co odpowiada zwiększeniu o 16%.

## 5. Kluczowe informacje i wnioski

Obecnie operacje chirurgicznego zmniejszenia objętości żołądka możliwe są do realizacji w ramach trzech grup (F11, F12, F21) o zróżnicowanej wycenie (odpowiednio: 12 272 zł, 5 616 zł i 10 140 zł).

Najwięcej świadczeń rozliczanych jest w grupie F11 o najwyższej wycenie pomimo braku w charakterystyce tej grupy adekwatnych procedur odzwierciedlających rzeczywiście wykonany zabieg. Powodem takiego postępowania jest fakt, iż wartość jedynie tej grupy w całości pokrywa koszty związane z realizacją operacji bariatrycznych.

Klasyfikacja ICD9 PL nie uwzględnia stosowanych obecnie w operacjach bariatrycznych metod i procedur. W efekcie zabiegom tym nie można jednoznacznie przypisać dedykowanych im adekwatnych procedur, co powoduje problemy z ich rozliczaniem, a co za tym idzie, ograniczanie liczby wykonywanych zabiegów przez część świadczeniodawców.

Środowisko ekspertów, przedstawicieli Sekcji Chirurgii Bariatrycznej i Metabolicznej TChP, sygnalizuje, że duża dowolność interpretacji w rozliczaniu świadczeń może skutkować niewłaściwym leczeniem skrajnej otyłości, a co za tym idzie negatywnymi konsekwencjami klinicznymi i ekonomicznymi. Niezbędne jest zatem jednoznaczne określenie procedur przypisanych do operacji bariatrycznych oraz ich wycena zgodna rzeczywistymi kosztami.

W celu uporządkowania rozliczeń z płatnikiem proponuje się modyfikację klasyfikacji ICD9 PL poprzez dodanie procedury 43.82 Laparoscopic vertical (sleeve) gastrectomy, która nie występowała dotychczas w polskiej wersji słownika ICD 9, a jest procedurą właściwą dla operacji rękawowej resekcji żołądka, a także umożliwienie rozliczania operacji wyłączenia żołądkowego metodą Roux-en-Y gastric bypass oraz Mini gastric bypass procedurą najbardziej zbliżoną, istniejącą już w słowniku – 43.7 „Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym”.

Rekomenduje się utworzenie odrębnej grupy dedykowanej chirurgicznemu leczeniu otyłości, o charakterystyce wskazanej poniżej. Jednocześnie należy uniemożliwić rozliczanie operacji bariatrycznych innymi grupami niż nowoutworzona.

<b>XX Chirurgiczne leczenie otyłości</b>
wymagane wskazanie procedury z listy procedur XX oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań XX
<b>ICD-9</b>
43.7 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym
44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka
44.96 Operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa
43.82 Laparoscopic vertical (sleeve) gastrectomy
<b>ICD-10</b>
E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii
E66.1 Otyłość polekowa
E66.2 Ciężka otyłość z hipowentylacją pęcherzykową
E66.8 Inne postacie otyłości
E66.9 Otyłość, nieokreślona

W celu weryfikacji rzeczywistych kosztów przedmiotowego świadczenia, przeprowadzono analizę kosztów w oparciu o dane przekazane przez świadczeniodawców. Pamiętać jednak należy, iż analiza ta obarczona została pewnymi ograniczeniami:

- Świadczeniodawcy w kartach kosztowych mieli wskazać informacje odnoszące się do najbardziej typowego/ przeciętnego/ najczęściej występującego u nich sposobu realizacji taryfikowanego świadczenia. Nie można jednak stwierdzić z całkowitą pewnością, że przekazane przez świadczeniodawców informacje odnosiły się do przypadku najbardziej typowego a nie do wybranego przypadku o kosztach wyższych niż przeciętne.
- Część świadczeniodawców nie była w stanie określić częstości zastosowania wskazanych leków czy wyrobów medycznych w całej grupie pacjentów hospitalizowanych w związku z realizacją taryfikowanego świadczenia, co jest szczególnie istotne w przypadku pozycji o dużym koszcie jednostkowym. W takich sytuacjach dane o lekach i wyrobach medycznych danego świadczeniodawcy nie były włączane do analizy, a analizowana próba ulegała pomniejszeniu.
- Ze względu na niejednorodność sprawozdawanych informacji (różne nazewnictwo, różne jednostki miary itp.) analiza przekazanych danych była bardzo utrudniona. Ze względu na ograniczenia czasowe, wyjaśnienia ze świadczeniodawcami prowadzono tylko dla pozycji istotnych kosztowo lub w przypadku większej liczby wątpliwości.
- Pomimo iż w kartach kosztowych zbierane były takie informacje, to dane dotyczące kosztów infrastruktury oraz wynagrodzenia personelu obliczone zostały na podstawie informacji zgromadzonych w bazie danych finansowo-księgowych budowanej na podstawie wszystkich prowadzonych przez Agencję postępowań. Pozwoliło to na ustalenie poziomu kosztów stałych na znacznie większej próbie, a więc bardziej reprezentatywnej dla kraju.

W wyniku analizy kosztów realizacji powyższej procedury na podstawie danych za rok 2015, uzyskanych od świadczeniodawców, oszacowany łączny koszt świadczenia wyniósł 11 886 zł co, zdaniem ekspertów oraz świadczeniodawców jest wartością odpowiadającą kosztom tego typu operacji.

W związku z powyższym jako propozycję taryfy dla wyodrębnionej grupy proponuje się kwotę wynikającą bezpośrednio z przeprowadzonej analizy kosztów.

Wskazane jest ustanowienie kryteriów dotyczących kwalifikacji pacjentów do operacji bariatrycznych oraz kryteriów dla ośrodków realizujących tego typu zabiegi.

## 6. Źródła

1.	Tomiyama AJ, Hunger J M, Nguyen-Cuu J, Wells C. Misclassification of cardiometabolic health when using body mass index categories in NHANES 2005–2012. <i>International Journal of Obesity</i> (4 February 2016)   doi:10.1038/ijo.2016.17
2.	Cybulska B, Kłosiewicz-Latoszek L. Co znaczy paradoks otyłości w chorobie wieńcowej? <i>Kardiologia Polska</i> 2013; 71, 9: 963–968; DOI: 10.5603/KP.2013.0235
3.	Fred M., Hainer V. Wytyczne europejskie w zakresie chirurgicznego leczenia otyłości. 2009
4.	Wyleżoł M., Paśnik K. Polskie rekomendacje w zakresie operacji bariatrycznych
5.	Kalinowski P., Paluszkiewicz R. Operacyjne leczenie otyłości - co powinni wiedzieć interniści i lekarze rodzinni. 2013
6.	Abu-Jaish W., Rosenthal R. J. Sleeve gastrectomy: a new surgical approach for morbid obesity. 2010
7.	Jaworski P., Binda A., Tarnowski W. Pętlowe wyłączenie żołądkowo-jelitowe, jako metoda leczenia otyłości chorobliwej i cukrzycy typu 2. 2015
8.	Nalepa P., Piechnik A. Wpływ operacji bariatrycznych na ustępowanie cukrzycy typu 2. 2011
9.	Operacje bariatryczne – analiza HTA; Health Quest.

## 7. Załączniki

Załącznik 1. Wykaz zawartych umów.

Załącznik 2. Zasady analizy danych kosztowych.

Załącznik 3. Zestawienie elementów składowych taryfy.

Załącznik 4. Zestawienie wykorzystanych leków i wyrobów medycznych oraz wykonanych procedur.

Załącznik 5. Koszty jednostkowe osobodnia