



leki i technologie medyczne -

opinie Krzysztofa Łandy



Warszawa, grudzień 2021 r.

Opinia

**dotycząca raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr
WT.5403.24.2021 dla świadczenia gwarantowanego obejmującego
zespoły długoterminowej opieki domowej dla pacjentów
wentylowanych mechanicznie**

wersja 1.0

Autor: Lek. Krzysztof Łanda

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

I. SPIS TREŚCI

I.	SPIS TREŚCI	3
I.	PODSUMOWANIE	5
II.	PODSUMOWANIE cd.	6
II.	WPROWADZENIE	7
1.	OGÓLNA OCENA RAPORTU DOTYCZĄCEGO TARYFY	7
2.	ANALIZA MIKROKOSZTÓW	8
3.	APPRAISAL W PODEJŚCIU POPYTOWO-PODAŻOWYM.....	9
III.	WENTYLACJA MECHANICZNA W POLSCE	14
1.	WSKAZANIA DO WENTYLACJI MECHANICZNEJ	14
2.	ZAPOTRZEBOWANIE NA WENTYLACJĘ MECHANICZNĄ W PRZYSZŁOŚCI	17
3.	PSYCHICZNY WYMIAR CIERPIENIA W PRZEWLEKŁYM NIEDOTLENIENIU	21
IV.	Główne uwagi i komentarze do raportu AOTMiT nr WT.5403.24.2021	24
1.	BŁĘDY.....	24
2.	BRAKI I NIEPEWNOŚCI	29
	KOSZTY ALTERNATYWNE.....	29
	KOSZTY POŚREDNIE I KOSZTY SPOŁECZNE	29
	KIERUNKI AKTYWNEJ POLITYKI REGULATORA.....	30
	OCENA SPÓJNOŚCI TARYF I ZAPISÓW ROZPORZĄDZENIA KOSZYKOWEGO	32
	WIZYTY KONSULTACYJNE LEKARZY I PIELĘGNIAREK	33
	KONSENSUS	36
	CENNIKI ŚWIADCZEŃ WYKONYWANYCH KOMERCYJNIE	38
	EROZJA CEN, WZROST CEN I OTOCZENIE RYNKOWE NA POSTAWIE HORIZON SCANNING	38

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.



V. KONKLUZJE	39
VI. ANEKS	40
1. Fragmenty rozporządzenia koszykowego MZ dotyczące wentylacji mechanicznej:.....	40
1. TABELA SKRÓTÓW	43
2. SŁOWNICZEK	45
3. KRYTERIA CENOWE REFUNDACYJNE I W UJĘCIU <i>RATIO LEGIS</i>	46

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

I. PODSUMOWANIE

- Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021 jest niskiej jakości i nie powinien stanowić podstawy oceny wartościującej ani Rady Taryfikacji, ani Prezesa AOTMiT, a tym bardziej Ministra Zdrowia. Raport zawiera poważne braki, a w przedstawionych obliczeniach w analizie metodą mikrokosztów popełniono nieakceptowalne błędy. Omówione w niniejszej opinii braki i błędy dyskwalifikują raport, jako materiał do oceny wartościującej ww. organów.
- Zwraca uwagę bardzo wysoki rozrzut danych wejściowych analizy metodą mikrokosztów, co znacząco ogranicza jej użyteczność jej wyników.
- Na możliwość leczenia w wentylacji domowej w Polsce, oczekuje się nawet do 6 lat od momentu osiągnięcia stanu, w którym terapia w zasadzie powinna być niezbędna. Z drugiej strony bardzo duża liczba osób oczekuje w szpitalach, na przejście do opieki domowej zajmując łóżka innym chorym, a czas oczekiwania wciąż się wydłuża. Wskazuje to na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne Polaków oraz poważne straty finansowe NFZ w związku z niepotrzebnymi wydatkami na znacznie bardziej kosztowną opiekę szpitalną zamiast domowej. Wobec tego tym bardziej może dziwić propozycja obniżenia obowiązujących taryf.
- Ze względu na wysokie zanieczyszczenie powietrza oraz sytuację pandemiczną COVID-19 w Polsce każdego dnia grono osób, potrzebujących wentylowania powiększa się. Niski poziom diagnostyki chorób obturacyjnych i zbyt późne wdrażanie leczenia specjalistycznego będzie prowadzić do wzrostu zapotrzebowania na wentylację mechaniczną. Także starzenie się polskiego społeczeństwa z całą pewnością będzie prowadzić do zwiększenia wykorzystania i nakładów na wentylację mechaniczną. Niwelowanie występujących w Polsce nierówności w dostępie do świadczenia gwarantowanego, jakim jest wentylacja mechaniczna z całą pewnością również przyczyni się do zwiększonego jej wykorzystywania. Coraz więcej osób będzie umierać w poważanych stanach lękowych związanych z przewlekłym niedotlenieniem, jeśli dostęp do wentylacji mechanicznej nie zostanie radykalnie poprawiony.

II. PODSUMOWANIE cd.

- Pominięcie części kosztów infrastruktury budzi wątpliwości i w sposób nieuzasadniony zaniża oszacowanie taryfy.
- Na potrzeby taryfikacji przyjęto niższe stawki pochodzące z danych AOTMiT, przy czym w żaden sposób nie uzasadniono takiego wyboru. Stawki wynagrodzeń lekarzy w ostatnich latach znacząco się zwiększyły. Wydaje się, że dokonano arbitralnego wyboru i z premedytacją zaniżono stawki godzinowe personelu medycznego. Jest to złamanie zasad przejrzystości i nie przystoi agencji rządowej nadzorowanej przez Ministra Zdrowia Adama Niedzielskiego.
- Częstość wizyt została zaniżona, tj. przyjęte przez AOTMiT częstości wizyty na osobodzień wskazują, że zamiast odniesienia liczby wizyt do tygodnia, odniesiono je do miesiąca (30 dni), przyjmując przykładowo, że wskazana w rozporządzeniu 1 wizyta na tydzień oznacza 4 wizyty na 30 dni (co oznacza w tym przykładzie, że w skali roku z premedytacją pominięto 3,5 wizyty).
- Brak podstaw do przyjęcia niższej stawki za 1km dojazdu do chorego, a dokonane zniżenie należy uznać za pejoratywne.
- Liczne braki dotyczą m.in.: oceny kosztów alternatywnych, pośrednich i społecznych, uwzględnienia wpływu podjętych kierunków polityki zdrowotnej na taryfy, oceny spójności zmiany taryf z zapisami rozporządzenia koszykowego, oceny częstości konsultacji lekarzy i pielęgniarek wobec rozwiązań przyjętych na świecie, cenników świadczeń wykonywanych komercyjnie w innych krajach.
- Dopracowanie kryteriów włączenia świadczenia wentylacji mechanicznej pozwoliłoby na zniesienie nałożonych obecnie przez NFZ limitów – limity dla dzieci poniżej 18 rż zostały zniesione 1 stycznia 2021 r. Limity te oraz obserwowane na terenie Polski niekonstytucyjne nierówności dostępu do wentylacji mechanicznej w przypadku terapii w stanach terminalnych są nie do zaakceptowania, są niemoralne i niesprawiedliwe.
- Przyjęcie przez Ministra Zdrowia taryf odpowiadających wynikom tego raportu wywoła poważne perturbacje na rynku, które odbiją się negatywnie na zdrowiu i życiu pacjentów.

II. WPROWADZENIE

Zgodnie z praktyką taryfikacji w Polsce i na świecie, można wyróżnić dwa istotne etapy¹:

1. Analizę opartą na metodzie mikrokosztów, oraz
2. Ocenę wartościującą (*appraisal*) w podejściu popytowo-podażowym.

1. OGÓLNA OCENA RAPORTU DOTYCZĄCEGO TARYFY

Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021 jest niskiej jakości i w ogóle nie powinien stanowić podstawy oceny wartościującej (*appraisal*) – przynajmniej do czasu poprawy błędów i uzupełnienia braków przedstawionych w niniejszej opinii. Oczywistym jest, że żaden z organów dokonujących oceny wartościującej, tj. Rada Taryfikacji, Prezes AOTMiT i Minister Zdrowia, nie powinien bazować na raporcie dotyczącym taryfy, skoro raport zawiera istotne błędy i braki. Błędy w analizie metodą mikrokosztów są dyskwalifikujące. Natomiast braki dotyczące istotnych ocen dodatkowych (patrz niżej) nie pozwalają na właściwy *appraisal*, a więc nie mogą prowadzić do prawidłowego wypełnienia funkcji taryfikacji przez regulatora.

Niezależnie od tego, czy analiza metodą mikrokosztów ma znaczenie czy nie, raport dotyczący określonej taryfy powinien uwzględniać dotatkowe oceny m.in.:

- przyszłych trendów demograficznych, epidemiologicznych i innych, które będą miały wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych w danym segmencie rynku;

¹ Trzeba przy tym zaznaczyć, że podobne podejście etapowe dotyczy leków, czyli szczególnych rzeczowych świadczeń zdrowotnych. Dla leków najpierw dochodzi do oceny technologii medycznych (*assessment* – w którym w analizie ekonomicznej uwzględnia się ocenę mikrokosztów), a następnie ocenę wartościującą (*appraisal*), którą winni dokonać: Rada Przejrzystości, Prezes AOTMiT i Minister Zdrowia. W przypadku leków mamy jeszcze etap negocjacji cen firm farmaceutycznych z Komisją Ekonomiczną, która jest ciałem doradczym Ministra Zdrowia. Choć niniejsza opinia nie dotyczy technologii lekowych, to krótkie wskazanie ww. podobieństw wydaje się konieczne.

- otoczenia rynkowego w danym wskazaniu medycznym – czasu pojawienia się, innowacyjności terapeutycznej, użytkowania i technologicznej nowych opcjonalnych metod profilaktyki, diagnostyki lub leczenia;
- podaży – historycznych i oczekiwanych zmian na rynku;
- popytu – potrzeby zdrowotne społeczeństwa;
- długości oczekiwania na świadczenia w danym wskazaniu.

Niestety raporty AOTMiT na rzecz taryfikacji nie zawsze obejmują wszystkie ww. elementy. Również raport dotyczący taryf wentylacji mechanicznej **zawiera poważne braki, a w przedstawionych obliczeniach popełniono liczne błędy. Prowadzi to do istotnych ograniczeń w ocenie wartościującej dokonanej przez Radę Taryfikacji i Prezesa AOTMiT, która nie powinna być brana pod uwagę przez Ministra Zdrowia.**

2. ANALIZA MIKROKOSZTÓW²

Zgodnie z obowiązującymi procedurami w AOTMiT, po uzyskaniu zlecenia z MZ, powołuje się zespół projektowy dla danej taryfy. Zbierane są dane kosztowe po rozbiciu procedury diagnostycznej czy leczniczej na możliwie najdrobniejsze elementy. Dane kosztowe uzyskane od reprezentatywnej liczby świadczeniodawców powinny być uśredniane (z uwzględnieniem miar rozrzutu – w zależności od rozkładu danych i ich skupienia stosowane są różne metody uśredniania), a następnie na rzecz propozycji taryfy są agregowane. Czasem z uwagi na duży rozrzut danych wejściowych, a więc również i wyników, analiza metodą mikrokosztów okazuje się bezużyteczna, czyli nie przedstawia żadnej wartości na rzecz taryfikacji lub jej wartość jest bardzo niska. W takim przypadku ocena metodą podaży-popytu musi być oparta na innych przesłankach, innych danych i założeniach.

W raporcie AOTMiT dotyczącym taryf wentylacji mechanicznej zwraca również uwagę **bardzo wysoki rozrzut danych wejściowych analizy metodą mikrokosztów**. Tym bardziej znaczenie tej analizy na

² Wytyczne AOTMiT: Metoda mikrokosztów (ang. *micro-costing*) opiera się na analizowaniu szczegółowych danych o wszystkich zasobach zużytych w danej interwencji; często wiąże się z gromadzeniem danych pierwotnych.

rzecz ustalania taryfy może być minimalny lub żaden, a zasadnicze znaczenie ma podejście podażowo-popytowe.

3. APPRAISAL W PODEJŚCIU POPYTOWO-PODAŻOWYM

Ocena wartościująca jest w Polsce dokonywana na trzech etapach przez: Radę Taryfikacji, Prezesa AOTMiT i Ministra Zdrowia przy podejmowaniu finalnej decyzji. W praktyce najważniejszym czynnikiem brany pod uwagę przez te gremia powinna być dostępność do świadczeń zdrowotnych wobec niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (mapy potrzeb zdrowotnych, ocena długości kolejek oraz ich trendy w przyszłości). Podejście popytowo-podażowe zakłada uwzględnienie wyników analizy metodą mikrokosztów, ale wyłącznie w opisanym kontekście. Ustalanie cen czy taryf jest jednym z najsilniejszych narzędzi regulacji na rynku świadczeń zdrowotnych. Zapewnienie dobrego dostępu do ważnych, efektywnych klinicznie i efektywnych kosztowo świadczeń (najbardziej opłacalnych z opcjonalnych sposobów postępowania) jest podstawowym obowiązkiem szeroko rozumianego regulatora, a przy obecnej centralizacji władzy w systemie opieki zdrowotnej, jest to podstawowy obowiązek Ministra Zdrowia. To od Ministra Zdrowia i podjętych przez niego decyzji cenowych zależy realne wypełnienie gwarancji dostępu do świadczeń zdrowotnych ujętych w koszyku świadczeń gwarantowanych. W przypadku występowania istotnych ograniczeń dostępu do ważnych świadczeń zdrowotnych (długie kolejki) jasnym jest, że taryfa jest zbyt niska i należy ją podnieść, niezależnie od wyników analizy metodą mikrokosztów. Taryfę należy podnosić tak długo aż podaź i popyt zrównoważą się w stopniu zapewniającym pożądaną dostępność przy zapewnieniu równego dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych – wymaganie konstytucyjne. Odwrotnie, w przypadku nadmiernie rozbudowanej podaży lub infrastruktury oraz w przypadku stwierdzonej erozji cen świadczenia lub części składowych procedury, taryfę należy zmniejszyć. W ten sposób Rada Taryfikacji i Minister Zdrowia powinni świadomie zastępować niewidzialną rękę rynku na wysoce regulowanym rynku „gwarantowanych” świadczeń zdrowotnych.

Rynek świadczeń zdrowotnych nie jest rynkiem doskonale konkurencyjnym. Wejście na rynek świadczeń zdrowotnych jest trudne i obwarowane wieloma wymaganiami. Również wyjście z tego rynku nie jest łatwe. Na rynku świadczeń zdrowotnych występuje wielość usług i produktów – np. w Niderlandach w koszyku świadczeń gwarantowanych znajduje się ponad 100 tys. technologii

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

medycznych, które dodatkowo łączą się w algorytmy postępowania u chorych, często obarczonych licznymi chorobami współistniejącymi. Na różnych poziomach i w wielu miejscach mamy do czynienia z monopolami, a płatnik w Polsce jest monopsonem. Nie występuje „doskonała informacja” o produkcji, gdyż ani lekarz, ani producent, ani regulator, ani tym bardziej pacjent nie posiada doskonałej informacji o produkcji czy usłudze, gdyż medycyna, nawet ta oparta na dowodach naukowych jest oparta na prawdopodobieństwie. W sytuacji konieczności regulacji na rynku świadczeń zdrowotnych, regulacje powinny zmierzać do funkcjonalnego zbliżenia rynku świadczeń zdrowotnych do rynku doskonale konkurencyjnego – regulacje powinny niwelować wpływ niedoskonałości rynku świadczeń zdrowotnych w danym segmencie w celu zachowania zdrowej konkurencji oraz zapewnienia dobrej podaży gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z kryteriami refundacyjnymi i zasadami *Value Based Health Care* (VBHC; system opieki zdrowotnej oparty na wartości) gwarantowane powinny być świadczenia zdrowotne:

- najważniejsze dla poprawy i zachowania zdrowia populacji,
- o udowodnionej efektywności klinicznej,
- o największej sile interwencji (z opcjonalnych) w danym wskazaniu medycznym przy akceptowalnym koszcie wykonania – biorąc przy tym pod uwagę koszty alternatywne,
- możliwe do sfinansowania w ramach planu zabezpieczenia lub ubezpieczenia zdrowotnego.

Na rzecz ustalenia taryfy dla danego świadczenia zdrowotnego czy zakresu opieki zdrowotnej zawsze dużo ważniejsze jest podejście popytowo-podażowe niż analiza metodą mikrokosztów. Ustalanie cen przeważającej większości usług i towarów na rynku globalnym nie jest ustalone wyłącznie przy uwzględnieniu kosztów produkcji – zawsze dużo większe znaczenie ma analiza popytu i podaży.

Analiza metodą mikrokosztów dotyczy danych „zrealizowanych”, czyli ilości, cen i kosztów, które są dostępne na rynku w ramach wykonywanych już procedur, a więc są to dane aktualne lub historyczne.

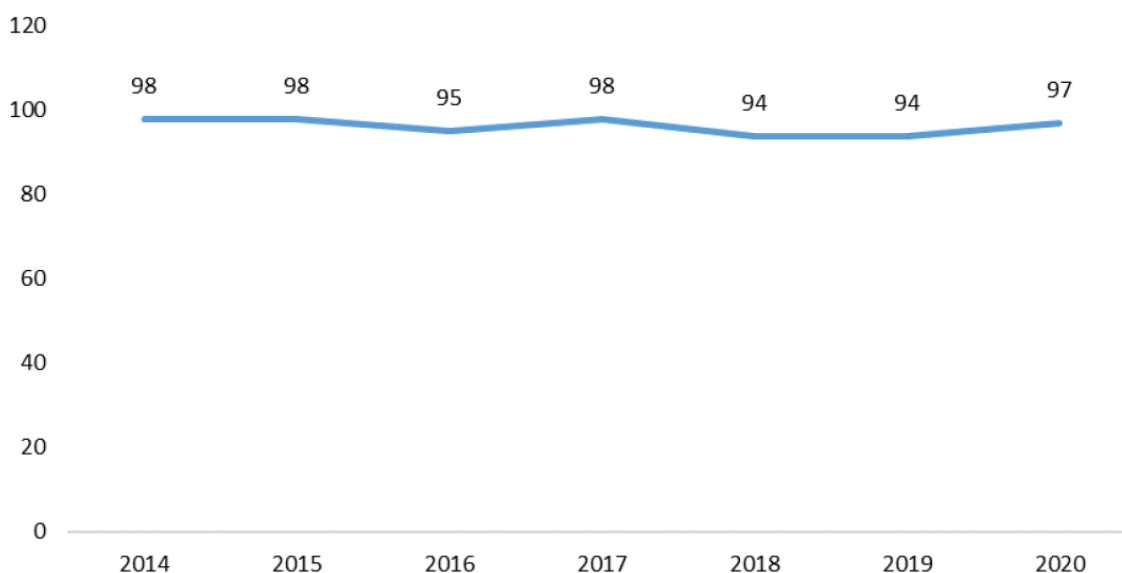
Analiza metodą mikrokosztów nie bierze pod uwagę:

- potrzeb zdrowotnych, które mogą być obecnie nie w pełni zaspokojone (obecnie występujące ograniczenia dostępu do świadczenia, czyli długości czasu oczekiwania na świadczenie w kolejkach) lub które w przyszłości mogą się pojawić (zmniejszenie lub wzrost popytu);

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

- oczekiwanego w przyszłości wzrostu zużycia części składowych kosztu całkowitego, czy elementów świadczenia zdrowotnego;
- obecnego stanu i przyszłych trendów dotyczących dostępności personelu medycznego na rynku;
- konieczności wymiany i rozwoju obecnie wykorzystywanej infrastruktury (inwestycje);
- kosztów alternatywnych – kosztów finansowych i zdrowotnych, jakie poniesie system opieki zdrowotnej, pacjenci i społeczeństwo, jeśli taryfikowane świadczenie nie zostanie wykonane;
- celów i priorytetów gospodarczych państwa.

Rysunek 1. Liczba miejsc udzielania świadczeń w latach 2014-2020.³



„Z opinii ekspertów zewnętrznych wynika, że rozwój świadczenia, jakim jest opieka nad pacjentami wentylowanymi mechanicznie w domu, datuje się od 2003 roku.”⁴

³ Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021.

⁴ Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021. Nie podano o jakich „ekspertów” chodzi.

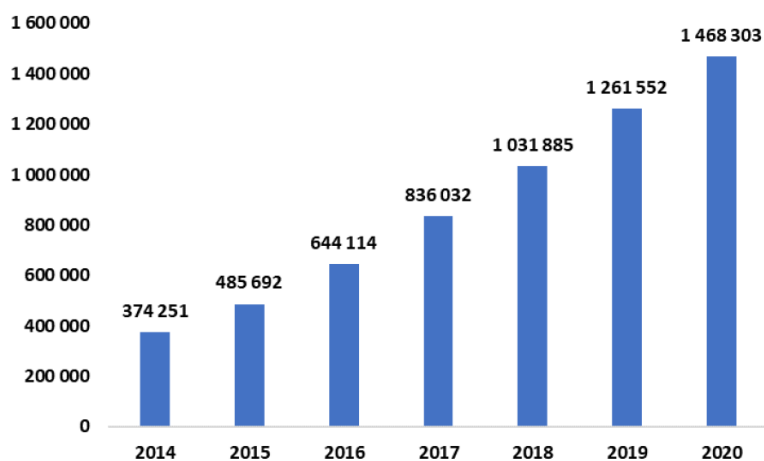
Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

Stabilna liczba świadczeniodawców może wskazywać, że dotychczasowa wycena mogła być prawidłowa lub zaniżona. Zawyżona wycena świadczeń prowadzi do nadmiernego rozwoju infrastruktury i nadpodaży, zwykle w warunkach zaostrej konkurencji.

Z drugiej strony w latach 2014-2020 nastąpił wzrost liczby świadczeń udzielanych na rzecz pacjentów wentylowanych mechanicznie metodą nieinwazyjną. Wydaje się, że dynamika wzrostu wynika ze wzrostu zapotrzebowania i coraz lepszego zaspokajania, wcześniej niezaspokajanych potrzeb zdrowotnych. Potwierdzenie tej tezy wymaga przeglądu rozpowszechnienia wentylacji mechanicznej, danych sprzedażowych, epidemiologicznych i demograficznych z innych krajów, w których system opieki zdrowotnej funkcjonuje lepiej niż w Polsce.

Zagadnienie to wymaga głębszej analizy w ramach opracowywania kontr-raportu na podstawie analizy danych z innych krajów o podobnej demografii i epidemiologii oraz być może systematycznego przeglądu, który dostarczy właściwych danych porównawczych, które pozwolą na wyciąganie wniosków ze wzrostu obserwowanego w Polsce.

Rysunek 2. Liczba świadczeń w latach 2014-2020.⁵



⁵ Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021.

Z raportu AOTMiT: *Przeanalizowano dane dotyczące oznaczenia sprawozdanych świadczeń jako epizodów „ratujących życie”, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia systemu rozliczeniowego i płatności za świadczenia ponad limit określony w umowie. Do roku 2018 udział epizodów oznaczonych jako „ratujące życie” był wysoki i wynosił około 40%. Sytuacja uległa zmianie od roku 2019. W roku 2020, odsetek ten wynosił niespełna 3%. Zmiana trendu może mieć związek z prowadzonymi czynnościami kontrolnymi w wojewódzkich oddziałach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z wprowadzonym podziałem produktów rozliczeniowych w oparciu o dobowy czas wentylacji. Dane przedstawiono na poniższym rysunku.⁶ Nasuwa to wniosek, że analiza dotycząca wniosków pokontrolnych NFZ powinna zostać przeprowadzona w ramach przygotowania wiarygodnego i obiektywnego kontr-raportu.*

⁶ Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021.

III. WENTYLACJA MECHANICZNA W POLSCE

Obecnie szacuje się, że około 9000 pacjentów leczonych jest wentylacyjnie przy pomocy respiratora na stałe, ale szacuje się, że liczba pacjentów wymagających leczenia wentylacyjnego jest znacznie większa. Jednocześnie, znaczna część z nich nie jest objęta domową wentylacją mechaniczną i musi na stałe przebywać w szpitalach. W grupie pacjentów wentylowanych blisko 70-80% to pacjenci NIV, czyli wentylowani nieinwazyjnie.⁷

Na możliwość leczenia w wentylacji domowej w Polsce, oczekuje się nawet do 6 lat od momentu osiągnięcia stanu, w którym terapia w zasadzie powinna być niezbędna. Z drugiej strony bardzo duża liczba osób oczekuje w szpitalach, na przejście do opieki domowej zajmując łóżka innym chorym, a czas oczekiwania wciąż się wydłuża.⁸

1. WSKAZANIA DO WENTYLACJI MECHANICZNEJ

Podstawowe grupy pacjentów kwalifikowanych do wentylacji mechanicznej obejmują osoby cierpiące na:

1. choroby płuc i oskrzeli (POChP, astma oskrzelowa, sarkoidoza, zwłóknienie płuc),
2. choroby nerwowo-mięśniowe (NMD) typu stwardnienie zanikowe boczne (SLA, ALS),
3. rdzeniowy zanik mięśni (SMA) czy dystrofie mięśniowe, jak choroba Duchenne'a, zespół Guillaina i Barrégo, stwardnienie rozsiane (SM), męczliwość mięśni (miastenia) i inne,
4. choroby prowadzące do znacznego zniekształcenia klatki piersiowej (znacznego stopnia deformacje klatki piersiowej, np. kyfoskoliozy),

⁷ Materiały z VI Kongresu Wentylacji Mechanicznej i Terapii Oddechowej, Krystyna Zieńko, Robert Suchanko, Wentylacja domowa w Polsce i Europie: Problemy organizacyjne i sposoby ich rozwiązywania, Bielsko-Biała, 28 lutego 2020.

⁸ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

5. choroby centralnego układu nerwowego, m.in. zespół Ondyny (zespół wrodzonej ośrodkowej hipowentylacji), udary i guzy mózgu,
6. hipowentylacja u osób z otyłością (OHS),
7. choroby metaboliczne, genetyczne (mukowiscydoza).

Są to zarówno dzieci, jak i dorośli.

„Pacjenta z POChP łatwo podłączyć do respiratora, ale trudno odłączyć”. W związku z tym celowe jest jak najdłuższe prowadzenie wentylacji mechanicznej w sposób nieinwazyjny, a długoterminowe prowadzenie nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej w domu pacjenta posiada liczne zalety w leczeniu wielu chorób.⁹

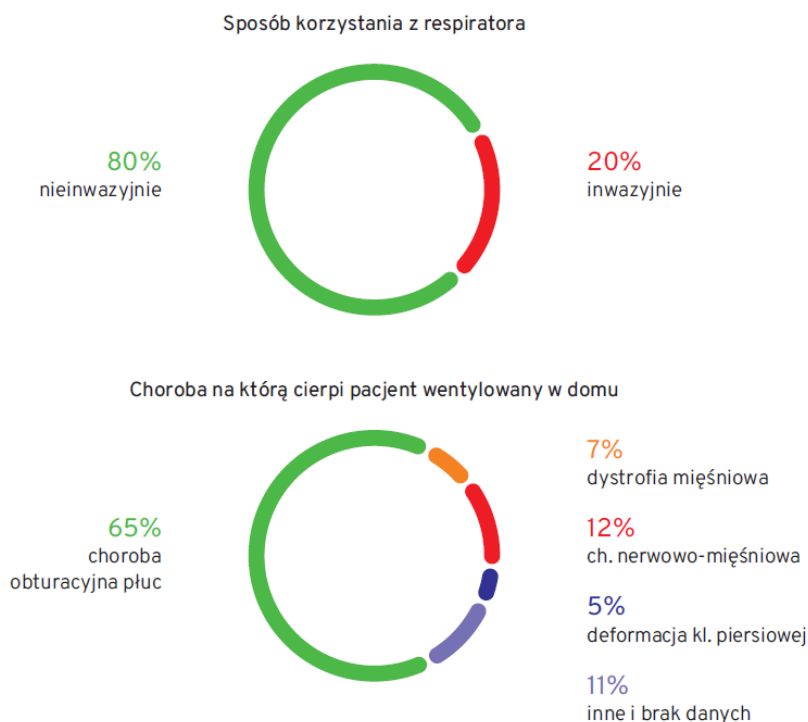
Rysunek 3. Liczba godzin korzystania z respiratora w ciągu doby.¹⁰



⁹ Ibidem oraz Suraj K.P., Jyothi E., Rakhi R., Role of domiciliary noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients requiring repeated admissions with acute Type II respiratory failure: A prospective cohort study. *Indian J Crit Care Med* 2018;22:397-401. Wnioski takie przyjęte zostały również w Programie polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia - Krajowy Program Zmniejszania Umieralności z Powodu Przewlekłych Chorób Płuc Poprzez Tworzenie sal Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej (sNWM) na lata 2016-2019, Warszawa 2017.

¹⁰ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

Rysunek 4. Domowa wentylacja mechaniczna – sposób i wskazania.¹¹



Włączenie do terapii wentylacyjnej zawsze odbywa się w szpitalu (1-2-dniowe wdrożenie do leczenia respiratorem pacjentów nieinwazyjnych i 7-10-dniowe wdrożenie dla pacjentów inwazyjnych). Jest to czas potrzebny na adaptację do respiratora domowego i obserwację pacjenta, podczas której wyklucza się wczesne powikłania wentylacji dodatnimi ciśnieniami oraz przeprowadza szkolenie opiekunów.¹² Pacjent zostaje zakwalifikowany podczas pobytu w szpitalu przez pulmonologa (wentylacja

¹¹ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

¹² <https://www.wentylacjadomowa.pl/dla-pacjenta/etapy-kwalifikacji.html> (Dostęp: 2021-03-21).

nieinwazyjna) lub anestezjologa (wentylacja nieinwazyjna lub inwazyjna) po stwierdzeniu wskazań do wentylacji mechanicznej w warunkach domowych.¹³

2. ZAPOTRZEBOWANIE NA WENTYLACJĘ MECHANICZNĄ W PRZYSZŁOŚCI

Ze względu na wysokie zanieczyszczenie powietrza oraz sytuację pandemiczną COVID-19 w Polsce każdego dnia grono osób, potrzebujących wentylowania powiększa się. Niski poziom diagnostyki chorób obturacyjnych i zbyt późne wdrażanie leczenia specjalistycznego będzie prowadzić do wzrostu zapotrzebowania na wentylację mechaniczną.¹⁴ **Także starzenie się polskiego społeczeństwa z całą pewnością będzie prowadzić do zwiększenia wykorzystania i nakładów na wentylację mechaniczną.**

Niwelowanie występujących w Polsce nierówności w dostępie do świadczenia gwarantowanego, jakim jest wentylacja mechaniczna z całą pewnością również przyczyni się do zwiększonego jej wykorzystywania.

POChP od lat była czwartą przyczyną zgonów w Europie (po chorobie niedokrwiennej serca (2,4 mln zgonów; 24,7 proc.), chorobach naczyń mózgowych (1,4 mln zgonów; 14,0 proc.) i raku krtani, płuca i oskrzela (0,38 mln zgonów; 3,9 proc.). Obecnie wskazuje się, że POChP jest już trzecią najczęstszą przyczyną zgonów na świecie.¹⁵ Prognozy wskazują, iż umieralność z powodu POChP i innych chorób przebiegających z niewydolnością oddechową będzie wzrastała w najbliższych dziesięcioleciach, stanowiąc w roku 2030 aż 3,2 proc. wszystkich zgonów.¹⁶ **Coraz więcej osób będzie umierać**

¹³ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

¹⁴ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

¹⁵ <https://www.mp.pl/pacjent/pochp/aktualnosci/110776,pochp-juz-trzecia-przyczyna-zgonow-ludzi-na-swiecie> (Dostęp: 2021-03-29).

¹⁶ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

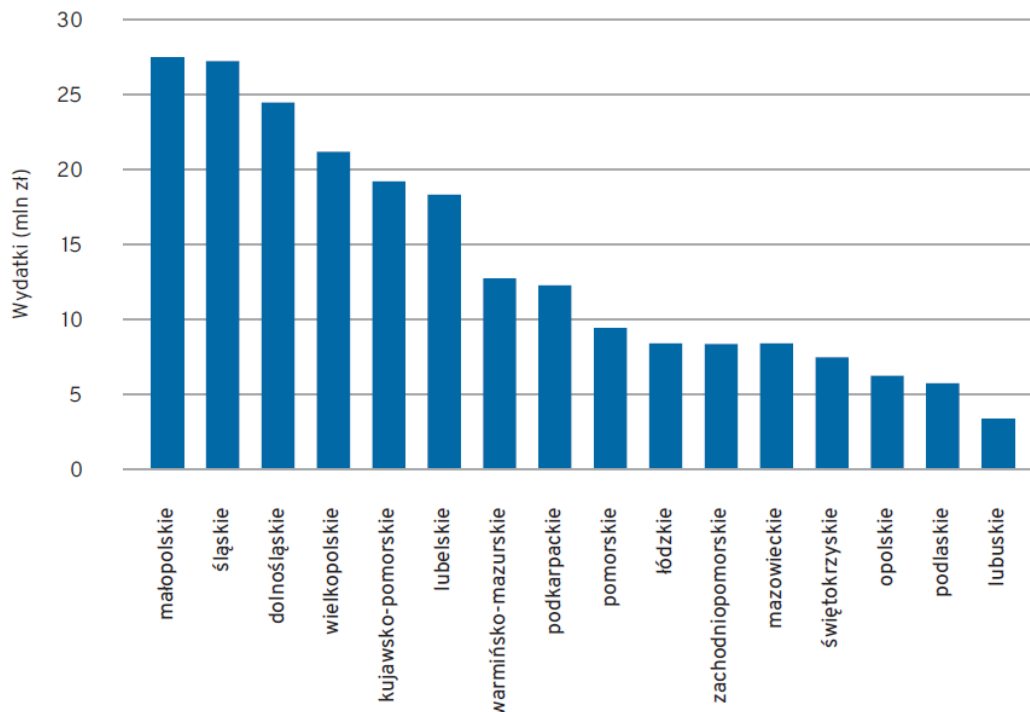
w poważanych stanach lękowych związanych z przewlekłym niedotlenieniem, jeśli dostęp do wentylacji mechanicznej nie zostanie radykalnie poprawiony.

Powszechne stosowanie domowej wentylacji medycznej stanowczo zmniejsza ryzyko hospitalizacji chorych wentylowanych mechanicznie, co obniża w efekcie koszty systemu opieki zdrowotnej.¹⁷ Z całą pewnością koszty alternatywne z tym związane powinny być uwzględnione przy taryfikacji, a ich szczegółowa analiza (nawet na zasadach CMA – *cost minimization analysis* – analizy minimalizacji kosztów) powinna być częścią raportu dotyczącego taryfikacji wentylacji mechanicznej w warunkach pozaszpitalnych.

¹⁷ Piñero-Zapata M, Torres-Corbalán L. The use of home non-invasive ventilation and the reduction of inhospital mortality of patients with respiratory failure. *Enferm Clin.* 2018 Nov-Dec;28(6):351-358, także Saiphoklang N, Kanitsap A, Ruchiwit P, Pirompanich P, Sricharoenchai T, Cooper CB. Patient characteristics and outcomes of a home mechanical ventilation program in a developing country. *Lung India* 2019;36:207-11.

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

Rysunek 5. Wydatki na wentylację mechaniczną w poszczególnych województwach (PLN) w Polsce (dane za rok 2020)¹⁸

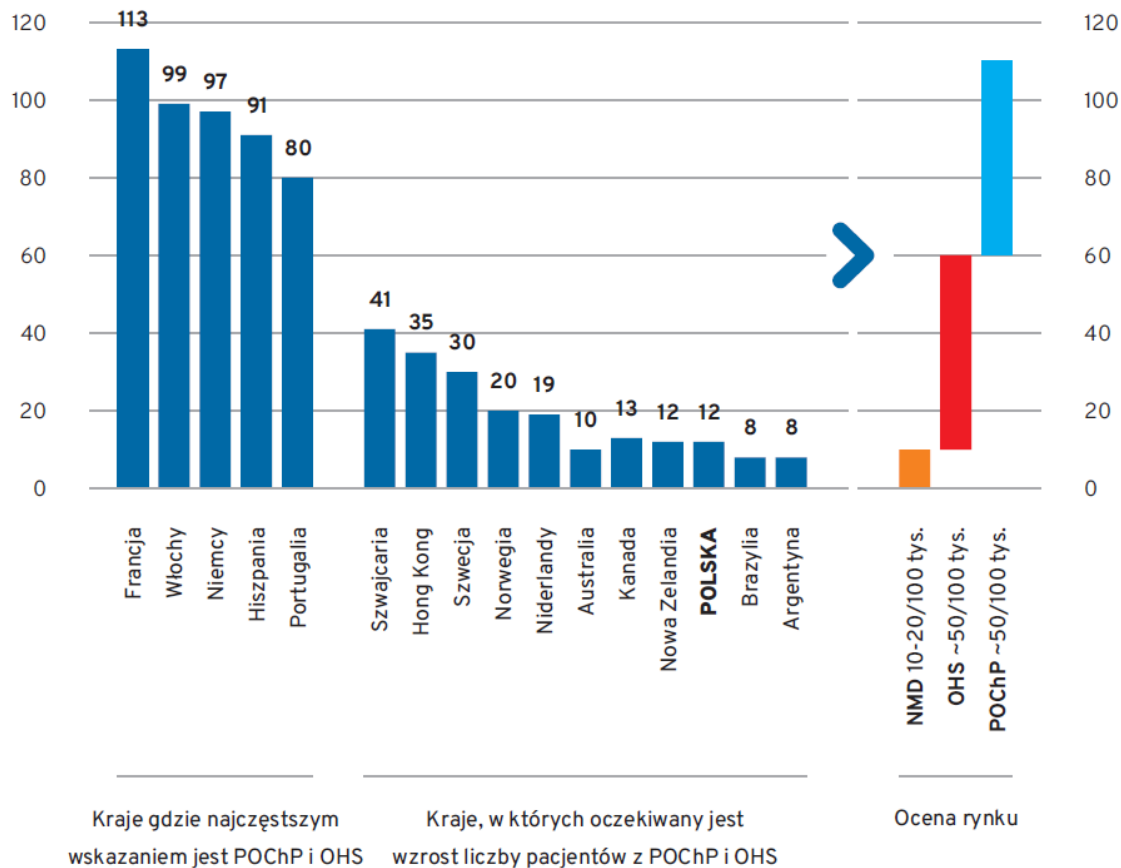


Ocenę niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (oraz kosztów alternatywnych z tym związanych) i konieczność zwiększenia wykorzystania wentylacji mechanicznej w Polsce należy ocenić na podstawie porównania danych z innych krajów.

¹⁸ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

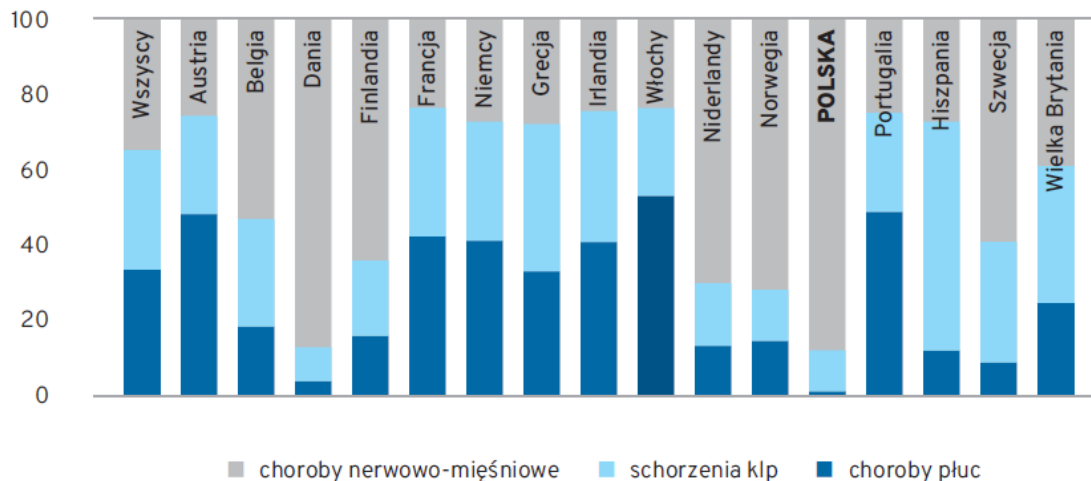
Rysunek 6. Liczba pacjentów wentylowanych mechanicznie/100 tys. mieszkańców.¹⁹



¹⁹ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

Rysunek 7. Rozkład procentowy przyczyn wentylacji domowej²⁰



3. PSYCHICZNY WYMIAR CIERPIENIA W PRZEWLEKŁYM NIEDOTLENIENIU

Doświadczanie przewlekłej choroby układu oddechowego wiąże się ze szczególnym wymiarem cierpienia fizycznego, którego źródłem są trudności w wykonywaniu miarowej i powtarzającej się czynności, jaką jest oddychanie, jednak nie można zapominać o tym, że szeroką gamę dolegliwości współwystępujących z przewlekłymi chorobami układu oddechowego stanowią problemy psychiczne. Współczesna medycyna pozwala poprawiać wydolność niesprawnych organów i w znacznym stopniu uśmierzać ból fizyczny, niestety w procesie leczenia pacjentów wciąż zbyt mało miejsca poświęca się psychicznemu wymiarowi cierpienia. Tymczasem w populacji chorujących na przewlekłe choroby

²⁰ Program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia – Krajowy Program Zmniejszania Umieralności z Powodu Przewlekłych; Chorób Płuc Poprzez Tworzenie sal Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej (sNWM) na lata 2016-2019, Warszawa 2017.

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

układu oddechowego znaczny odsetek osób doświadcza zaburzeń zdrowia psychicznego w postaci depresji i zaburzeń lękowych.²¹

Obniżenie jakości życia w przypadku chorób układu oddechowego jest spowodowane przede wszystkim uciążliwym i przewlekłym charakterem objawów fizjologicznych: dusznością, kaszlem, produkcją wydzieliny płuc połączonych z postępującym obniżeniem wydolności układu oddechowego. W opinii chorych szczególnie trudnym symptomem choroby są napady duszności, które wywołują lęk i stres.²² Przewlekłe choroby układu oddechowego, albo raczej ich skutki, przekreślają możliwość pełnienia przez cierpiące na nie osoby szeregu dotychczas podejmowanych ról i przyczyniają się do wzrostu ich społecznej izolacji.²³

Wraz z postępem choroby pacjenci są zmuszeni do coraz większej bierności. Nieodwracalny na ogół charakter przewlekłych chorób układu oddechowego, u wielu chorujących wywołuje bezradność i rezygnację. Stany psychiczne, w jakie mogą popaść chorzy wywołane właśnie bezradnością i rezygnacją są przeszkodą w walce z chorobą. Pacjenta, który uwierzy w to, że z jego stanem zdrowia nie można nic zrobić i że w związku z tym nie jest w stanie funkcjonować, można uznać za pokonanego jeszcze zanim stadium choroby rzeczywiście zmusi go do poddania się. Przewlekłej niewydolności oddechowej towarzyszą inne procesy chorobowe. Niosą one ze sobą nie tylko kumulowanie się dolegliwości, ale także ich wzajemne nasilanie. Osoby z przewlekłymi chorobami płuc doświadczają problemów

²¹ Psychologiczne konsekwencje przewlekłych chorób układu oddechowego. Rola personelu medycznego w ich przewyciężaniu; *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2012; 80, 4: 329–338; Aleksandra Andysz, Dorota Merecz; Instytut Medycyny Pracy im. prof. Jerzego Nofera w Łodzi, Zakład Psychologii Pracy; 2012 Via Medica.

²² Gysels M.H., Higginson I.J. Self-management for breathlessness in COPD: the role of pulmonary rehabilitation. *Chronic Respir. Dis.* 2009; 6: 133–140.

²³ Howard C., Hallas C.N., Wray J., Carby M. The relationship between illness perceptions and panic in chronic obstructive pulmonary disease. *Behav. Res. Ther.* 2009; 47: 71–76.

związanych z układem krążenia — rozwija się u nich tak zwane serce płucne.²⁴ Ponadto w przewlekłych chorobach układu oddechowego uwidacznia się wiele negatywnych konsekwencji w obszarze zdrowia psychicznego, do których należą spowolnienie psychomotoryczne i pogorszenie funkcji poznawczych związane z niedoborem tlenu we krwi oraz niedotlenieniem mózgu.²⁵ Stwierdzono współwystępowanie zaburzeń lękowych pod postacią zespołu lęku napadowego u 44,4% badanych osób, a depresji u 40% chorych, przy czym ich nasilenie nie miało bezpośredniego związku z ciężkością ani czasem trwania choroby.²⁶

²⁴ Arnold R., Ranchor A.V., Koeter G.H., de Jongste M.J.L., Sanderman R. Consequences of chronic obstructive pulmonary disease and chronic heart failure: the relationship between objective and subjective health. *Soc. Sci. Med.* 2005; 61: 2144–2154.

²⁵ Psychologiczne konsekwencje przewlekłych chorób układu oddechowego. Rola personelu medycznego w ich przewyciężaniu; *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2012; 80, 4: 329–338; Aleksandra Andysz, Dorota Merecz; Instytut Medycyny Pracy im. prof. Jerzego Nofera w Łodzi, Zakład Psychologii Pracy; 2012 Via Medica.

²⁶ Potoczek A., Niżankowska-Mogilnicka E., Bochenek G., Szczeklik A. Związki pomiędzy zespołem lęku napadowego i depresją a mechanizmami obronnymi, koherencją i funkcjonowaniem rodzinnym u pacjentów z rozpoznaniem ciężkiej POChP. *Psychiatr. Pol.* 2008; 42: 731–748.

IV. Główne uwagi i komentarze do raportu AOTMiT nr WT.5403.24.2021

1. BŁĘDY

1. Koszty infrastruktury

- a. Do wyliczeń kosztów infrastruktury wykorzystano pozyskane przez AOTMiT dane finansowo-księgowo z lat 2019-2020 przekazane przez grupę świadczeniodawców, którzy realizowali przedmiotowe świadczenia. Oszacowany koszt infrastruktury na osobodzień to 37,77 - 40,61 zł. Zdaniem AOTMiT to wysoki koszt, więc przeliczono go uwzględniając jedynie koszty zarządu i amortyzacji, natomiast pominięto „pozostałe koszty” stanowiące 50% oszacowanego kosztu infrastruktury. Nie jest jasne co uwzględniono (i w konsekwencji pominięto przy wyznaczaniu taryfy) w „pozostałych kosztach”, ale można przypuszczać, że m.in. koszty utrzymania środków trwałych oraz wartości niematerialne i prawne (WNIp) wyszczególniane w pliku finansowo-księgowym (FK).
- b. Przyjęty koszt infrastruktury w poprzednim raporcie taryfikacyjnym (raport 26/2016²⁷, w którym określono dotychczasową taryfę przyjętą dla świadczenia 5.15.00.0000173²⁸) był znacznie wyższy (81,48 zł) zarówno od przyjętego obecnie kosztu (23,36 zł), jak również od określonego jako „wysoki” kosztu wynikającego wprost z danych finansowo-księgowych (37,77-40,61 zł). Nie jest jasne skąd wynika ta różnica, jednak w tym kontekście nie wydaje się, żeby koszt 37,77-40,61 zł można było określić jako „wysoki”. Świadczy to o pejoratywnej zmianie w podejściu do taryfikacji.

Wniosek: Pominięcie części kosztów infrastruktury budzi wątpliwości i w sposób nieuzasadniony zaniża oszacowanie taryfy.

²⁷ <https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/2016/26-2016.zip>

²⁸ Wówczas było to świadczenie 5.15.00.0000135

2. Wynagrodzenie personelu medycznego

- a. W celu oszacowania kosztów osobowych realizacji świadczeń będących przedmiotem raportu przeanalizowano dane finansowo-księgowo (2019-2020), pozyskane w ramach prowadzonego postępowania dla OPK dedykowanych analizowanym świadczeniom. Następnie przeprowadzono analizę porównawczą obliczonych stawek godzinowych wynagrodzeń poszczególnych kategorii personelu medycznego z danymi będącymi w posiadaniu AOTMiT i stwierdzono znaczne rozbieżności (dane AOTMiT wskazują na ok. 1,4-1,9-krotnie niższe stawki godzinowe). **Na potrzeby taryfikacji przyjęto niższe stawki pochodzące z danych AOTMiT, przy czym w żaden sposób nie uzasadniono takiego wyboru.** Nie jest też jasne czy podjęto próbę wyjaśnienia przyczyn różnic między wymienionymi źródłami danych. Nie wskazano też potencjalnych błędów w pozyskanych danych FK, które mogłyby skutkować ich niższą wiarygodnością. **Wydaje się zatem, że dokonano arbitralnego wyboru i z premedytacją zaniżono stawki godzinowe personelu medycznego. Jest to złamanie zasad przejrzystości i nie przystoi agencji rządowej nadzorowanej przez Ministra Zdrowia Adama Niedzielskiego.**
- b. Brak jest możliwości porównania przyjętych stawek z danymi z poprzedniego raportu taryfikacyjnego (w poprzednim raporcie nie zestawiono stawek godzinowych), jednak możliwe jest porównanie uzyskanego kosztu jednostkowego personelu medycznego (koszt na 1 wizytę u 1 pacjenta).

	Koszt jednostkowy (na 1 wizytę u pacjenta)		
	Raport 2016	Raport 2021	Zmiana
Lekarz	150,34	159,57	6%
Pielęgniarka	38,27	88,61	132%
Fizjoterapeuta	58,99	69,19	17%

Różnice w kosztach mogą wynikać nie tylko z przyjętych założeń co do stawki godzinowej, ale również co do długości wizyty i czasu dojazdu do pacjenta (o ile czas ten był w ogóle uwzględniony w raporcie z 2016 r.). **Tak czy inaczej należy przypuszczać, że stawki**

godzinowe mogą być niedoszacowane. Stawki wynagrodzeń lekarzy w ostatnich latach znacząco się zwiększyły.

3. Częstości wizyt.

- a. Określono na poziomie minimalnej częstości z rozporządzenia.²⁹ **Przy czym Rada ds. Taryfikacji w swoim stanowisku z dn. 25.11.2021 r.³⁰ rekomendowała zwiększenie częstości wizyt.**
- b. **Częstość wizyt została zaniżona**, tj. przyjęte przez AOTMiT częstości wizyty na osobodzień wskazują, że zamiast odniesienia liczby wizyt do tygodni, odniesiono je do miesiący (30 dni), przyjmując przykładowo, że wskazana w rozporządzeniu 1 wizyta na tydzień oznacza 4 wizyty na 30 dni (co oznacza w tym przykładzie, że w skali roku z premedytacją pominięto 3,5 wizyty /sic!/).

	Częstość wizyt			Część wizyty na osobodzień		
	Lekarz	Pielęgniarka	Fizjoterapeuta	Lekarz	Pielęgniarka	Fizjoterapeuta
AOTMiT						
5.15.00.0000173	4 na 30 dni	8 na 30 dni	8 na 30 dni	0,133	0,267	0,267
5.15.00.0000232	2 na 30 dni	4 na 30 dni	8 na 30 dni	0,067	0,133	0,267
5.15.00.0000233	1 na kwartał	1 na kwartał	-	0,011	0,011	0,000
Zgodnie z rozporządzeniem						
5.15.00.0000173	1 na tydz.	2 na tydz.	2 na tydz.	0,143	0,286	0,286
5.15.00.0000232	1 na 2 tyg.	1 na tydz.	2 na tydz.	0,071	0,143	0,286
5.15.00.0000233	1 na kwartał	1 na kwartał	-	0,011	0,011	0,011

²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

³⁰https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/2021/Stanowiska/URT_16_21_20211125_s_8_wentylacja_mechaniczna.pdf

4. **Stawka za 1 km** została przyjęta na podstawie stawki dla samochodu osobowego o pojemności skokowej silnika do 900 cm³ (0,5214 zł), tymczasem stawka dla samochodu o pojemności skokowej silnika powyżej 900 cm³ wynosi 0,8358 zł. Zgodnie danymi z serwisu rankomat.pl³¹, gdzie raportowane są dane dot. używanych w Polsce samochodów na podstawie liczby kalkulacji ubezpieczeń, odsetek samochodów o pojemności silnika poniżej 1000 cm³ wynosi 4,3%.

Wniosek: Brak jest podstaw do przyjęcia niższej stawki, a dokonane zniżenie należy uznać za pejoratywne.

5. **Mnożnik.** Brak jest informacji o wysokości i sposobie wyznaczenia mnożnika przyjętego do określenia kosztów na 2022 rok (z obliczeń wynika, że wynosi on 24%).

6. Poniżej **zestawienie oszacowania kosztów świadczeń** dla alternatywnych wariantów odnośnie kosztów infrastruktury, wynagrodzenia, stawki za 1 km oraz częstości wizyt (tabela na kolejnej stronie). Przyjęte założenia w zakresie ww. parametrów istotnie przekładają się na wysokość taryfy. Różnica będzie jeszcze bardziej znacząca w przypadku zwiększenia częstości wizyt zgodnie z rekomendacją Rady ds. Taryfikacji. Uwzględniono:

- a. Wyższą stawkę za 1 km (**A**)
- b. Zmodyfikowaną część wizyt na osobodzień (częstość wizyt odniesiona do tyg. (zamiast 30 dni) – (**B**))
- c. Stawkę godzinową personelu medycznego na podstawie pliku FK – (**C**)
- d. Koszty infrastruktury zgodnie z danymi FK (**D**)

³¹ <https://rankomat.pl/samochod/jakimi-autami-jezdza-polacy>

A	B	C	D	Infrastruktura	Lekarz	Pielęgniarka	Fizjoterapeuta	Personel medyczny - łącznie	Leki	Procedury	Suma	Koszt z mnożnikiem	Dotychczasowy koszt	Zmiana wzgl. dotychczasowego	
Oszacowanie AOTMIT															
5.15.00.0000173	NIE	NIE	NIE	NIE	23,36	21,28	23,63	18,45	63,36	5,46	0,18	92,36	114,49	142,73	-20%
5.15.00.0000232	NIE	NIE	NIE	NIE	23,36	10,64	11,81	18,45	40,90	5,46	0,18	69,90	86,66	127,62	-32%
5.15.00.0000233	NIE	NIE	NIE	NIE	23,36	1,76	0,97	0,00	2,73	5,46	0,18	31,73	39,33	103,49	-62%
Wyższa stawka za 1 km – A															
5.15.00.0000173	TAK	NIE	NIE	NIE	23,36	22,34	25,77	20,59	68,70	5,46	0,18	97,70	121,12	142,73	-15%
5.15.00.0000232	TAK	NIE	NIE	NIE	23,36	11,17	12,88	20,59	44,64	5,46	0,18	73,64	91,29	127,62	-28%
5.15.00.0000233	TAK	NIE	NIE	NIE	23,36	1,84	1,06	0,00	2,91	5,46	0,18	31,91	39,55	103,49	-62%
Wyższa stawka za 1 km + częstość wizyt odniesiona do tyg. (zamiast 30 dni) – A + B															
5.15.00.0000173	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	23,94	27,61	22,06	73,61	5,46	0,18	102,61	127,20	142,73	-11%
5.15.00.0000232	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	11,97	13,80	22,06	47,83	5,46	0,18	76,83	95,25	127,62	-25%
5.15.00.0000233	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	1,84	1,06	0,85	3,74	5,46	0,18	32,74	40,59	103,49	-61%
Wyższa stawka za 1 km + częstość wizyt odniesiona do tyg. (zamiast 30 dni) + Stawka godzinowa na podstawie pliku FK – A+B+C															
5.15.00.0000173	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	43,06	35,74	34,05	112,85	5,46	0,18	141,85	175,85	142,73	+23%
5.15.00.0000232	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	21,53	17,87	34,05	73,45	5,46	0,18	102,45	127,01	127,62	0%
5.15.00.0000233	TAK	TAK	NIE	NIE	23,36	3,30	1,37	1,31	5,98	5,46	0,18	34,98	43,36	103,49	-58%
Wyższa stawka za 1 km + częstość wizyt odniesiona do tyg. (zamiast 30 dni) + Infrastruktura zgodnie z danymi FK – A+B+D															
5.15.00.0000173	TAK	TAK	NIE	TAK	37,77	23,94	27,61	22,06	73,61	5,46	0,18	117,02	145,06	142,73	+2%
5.15.00.0000232	TAK	TAK	NIE	TAK	37,77	11,97	13,80	22,06	47,83	5,46	0,18	91,24	113,11	127,62	-11%
5.15.00.0000233	TAK	TAK	NIE	TAK	37,77	1,84	1,06	0,85	3,74	5,46	0,18	47,15	58,45	103,49	-44%
Wyższa stawka za 1 km + częstość wizyt odniesiona do tyg. (zamiast 30 dni) + Stawka godzinowa na podstawie pliku FK + Infrastruktura zgodnie z danymi FK – A+B+C+D															
5.15.00.0000173	TAK	TAK	TAK	TAK	37,77	43,06	35,74	34,05	112,85	5,46	0,18	156,26	193,71	142,73	+36%
5.15.00.0000232	TAK	TAK	TAK	TAK	37,77	21,53	17,87	34,05	73,45	5,46	0,18	116,86	144,87	127,62	+14%
5.15.00.0000233	TAK	TAK	TAK	TAK	37,77	3,30	1,37	1,31	5,98	5,46	0,18	49,39	61,22	103,49	-41%

2. BRAKI I NIEPEWNOŚCI

KOSZTY ALTERNATYWNE

Pacjent, który ma problemy z samodzielnym oddychaniem bez sprzętu do wentylacji, często doświadcza nawracających ciężkich zapaleń płuc oraz długich pobytów na oddziałach szpitalnych.

Raport dotyczący taryfy, a następnie regulator, powinien uwzględnić wyniki rzetelnej analizy kosztów alternatywnych, które są generowane w przypadku braku dostępu spełniających medyczne kryteria włączenia wentylacji mechanicznej.

Powszechne stosowanie domowej wentylacji medycznej stanowczo zmniejsza ryzyko hospitalizacji chorych wentylowanych mechanicznie, co obniża w efekcie koszty systemu opieki zdrowotnej. Z całą pewnością koszty alternatywne z tym związane powinny być uwzględnione przy taryfikacji, a ich szczegółowa analiza (nawet na zasadach CMA – *cost minimization analysis* – analizy minimalizacji kosztów) powinna być częścią raportu dotyczącego taryfikacji wentylacji mechanicznej w warunkach pozaszpitalnych.

We wszystkich badanych krajach koszty terapii szpitalnej wentylacji mechanicznej były 7-10-krotnie wyższe niż w przypadku terapii domowej.³²

KOSZTY POŚREDNIE I KOSZTY SPOŁECZNE

Raport dotyczący taryfy (a już na pewno stanowisko Rady Taryfikacji, rekomendacja Prezesa AOTMiT i decyzja Minister Zdrowia) powinien uwzględniać koszty społeczne, czyli m.in. koszty rent i zwolnień lekarskich pacjentów i ich rodzin czy opiekunów oraz może uwzględniać koszty pośrednie (choćby stosując metodę kosztów frykcyjnych).

Ocena kosztów społecznych powinna być dokonana dla porównań:

1. Pozaszpitalna wentylacja mechaniczna vs szpitalna

³² Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

2. Pozaszpitalna wentylacja mechaniczna vs odstąpienie od wentylacji mechanicznej.

Ocena kosztów pośrednich jest w tym przypadku w pełni uzasadniona, gdyż wentylacja mechaniczna często dotyczy chorób przewlekłych i bywa stosowana długoterminowo, radykalnie zmieniając jakość życia chorych, a więc również wpływając na możliwość pracy pacjentów, ich rodzin lub opiekunów.

W większości przypadków znaczna część opieki nad pacjentami jest wykonywana bezpośrednio przez ich najbliższych, którzy stają się opiekunami osób korzystających z domowej wentylacji mechanicznej.³³ Wymaga to skwantyfikowania na rzecz ustalania taryfy.

Ew. analiza ekonomiczna powinna uwzględniać różnice w uzyskiwanych efektach zdrowotnych i społecznych w szerszym ujęciu. Doniesienia naukowe wskazują na lepsze zdrowie psychiczne i fizyczne u opiekunów osób wentylowanych w sposób nieinwazyjny. Są oni znacznie mniej obciążeni chorobą swoich podopiecznych, a przez to ich komfort życia jest wyższy.³⁴

KIERUNKI AKTYWNEJ POLITYKI REGULATORA

Poprawa dostępności wentylacji mechanicznej w Polsce była kluczowym elementem programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia Krajowy Program Zmniejszania Umieralności z Powodu Przewlekłych Chorób Płuc Poprzez Tworzenie sal Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej (sNWM) na lata 2016-2019 (tak zwanego **Programu Pol-Vent**). Celem Programu Pol-Vent było zmniejszenie umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc w Rzeczypospolitej Polskiej poprzez: zorganizowanie 220 stanowisk NWM na szpitalnych oddziałach chorób płuc, wyposażenie tworzonych stanowisk NWM w sprzęt niezbędny do prowadzenia i monitorowania NWM, zwiększenie dostępności do NWM, nadzór i monitoring efektywności prowadzonych działań. Nieodłączną częścią programu było wprowadzenie programu rehabilitacji pneumonologicznej w warunkach domowych dla chorych z POChP po leczeniu

³³ Szerzej na temat Pilch, D., Kowalski, A., Wieder-Huszla, S., Jurczak, A., Stanisławska, M., & Grochans, E. (2015). Nursing problems of patients receiving home mechanical ventilation. JOURNAL OF PUBLIC HEALTH, NURSING AND MEDICAL RESCUE, 132, 26-31.

³⁴ Szatkowska K., Szkulmowski Z., Zmęczenie życiem codziennym a strategie radzenia sobie ze stresem opiekunów rodzinnych osób wentylowanych mechanicznie w domu, Palliat Med Pract 2018; 12, 2: 86–96.

zaostrzenia za pomocą nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej w szpitalu. Planowane było objęcie programem rehabilitacji ok. 4 426 chorych.³⁵

W raporcie dotyczącym taryfikacji wentylacji mechanicznej należy uwzględnić kierunki aktywnie prowadzonej polityki Ministerstwa Zdrowia (MZ) w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) m.in. rozwój infrastruktury, zakupy sprzętu ze środków publicznych, rozwój opieki zamkniętej. Działania te mają istotny wpływ na stan i rozwój rynku świadczeń pozaszpitalnej wentylacji mechanicznej. Rozbudowa opieki szpitalnej w ramach Programu Pol-Vent doprowadziła do zwiększenia liczby leczonych pacjentów, najpierw w szpitalach, a następnie w ramach opieki pozaszpitalnej. Kierunek wydaje się słuszny, gdyż bierze niezaspokojone potrzeby zdrowotne w Polsce. Niemniej jednak obserwowane trendy muszą być uwzględnione przy taryfikacji wentylacji mechanicznej zarówno w szpitalach, jak i poza nimi w domach opieki stacjonarnej oraz domowej. Taryfy, sposób (lub sposoby) finansowania koszykowe kryteria włączania i wykluczania z wentylacji mechanicznej poszczególnych rodzajów powinny być adekwatne do potrzeb zdrowotnych, ujęte mapach potrzeb zdrowotnych i rozbudowywane zgodnie z IOWISZ (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia). Wydaje się, że standardy postępowania i standardy organizacyjne powinny być opracowane, w ramach konsensusu i oparte na metodach EBM (*Evidence Based Medicine*), na kształt standardów BCU (*Breast Cancer Units*) i wraz z kryteriami geograficzno-demograficznymi. Osiągnięte dzięki temu usieciwienie i „junitowa” standaryzacja w zakresie wentylacji mechanicznej jest konieczna dla:

- zabezpieczenia wentylacji mechanicznej odpowiednio do potrzeb zdrowotnych starzejącego się społeczeństwa,
- stabilizacji na rynku i jego przewidywalności dla biznesu,
- właściwego rozwoju infrastruktury w poszczególnych rodzajach wentylacji mechanicznej,
- sprawiedliwego i przejrzystego podziału oraz najlepszego wykorzystania środków publicznych na rzecz osób potrzebujących wentylacji mechanicznej.

³⁵ Raport: Wentylacja mechaniczna w Polsce; październik 2021 r.; Autorzy: Marcin Borys, Michał Kubicz, Kancelaria RJ & Partners; Korekta merytoryczna: dr n. med. Andrzej Stachowiak.

OCENA SPÓJNOŚCI TARYF I ZAPISÓW ROZPORZĄDZENIA KOSZYKOWEGO

Taryfy oraz zapisy rozporządzenia koszykowego³⁶ obejmującego warunki prowadzenia wentylacji mechanicznej stanowią najsilniejsze narzędzia regulacji rynku świadczeń zdrowotnych. Zapisy rozporządzeń koszykowych nie mogą stać w rozdźwięku z taryfami, które powinny zapewniać możliwość uczciwej konkurencji i zapewniać godziwą marżę świadczeniodawcom (marżę, która z całą pewnością powinna, w obecnych warunkach epidemiologicznych i demograficznych, umożliwić rozwój infrastruktury).

Zawartość koszyka świadczeń gwarantowanych powinna być zapisana za pomocą technologii medycznych, a więc jasno określonych interwencji w dobrze określonych wskazaniach medycznych. **Największą słabością rozporządzenia MZ jest brak precyzyjnego określenia wskazań i brak stosownego odwołania do wytycznych czy standardów postępowania. Natomiast wielokrotnie powtarzany jest zwrot: „wentylacja mechaniczna przysługuje świadczeniobiorcy z przewlekłą niewydolnością oddechową, wymagającemu stosowania (takiej, a takiej) wentylacji mechanicznej”, co z całą pewnością nie jest wystarczające i musi prowadzić do wielu perturbacji czy błędnych interpretacji, zarówno po stronie świadczeniodawców, jak i NFZ. Uzyskanie konsensusu, który objąłby np. 80-95% przypadków, w których zastosowanie wentylacji mechanicznej określonego rodzaju wydaje się nie tylko pożądane, ale i konieczne (być może rzeczony wytyczne powinny mieć charakter macierzy multikryterialnej MCDA, *Multi-Criteria Decision Analysis*³⁷?).**

Stworzenie odpowiednich rekomendacji (*practice guidelines or practice standards*) rozwiązałyby jednocześnie problem monitorowania prawidłowej kwalifikacji pacjentów do leczenia wentylacją mechaniczną, gdyż dostarczyłyby jednoznacznych wskaźników, które byłyby łatwe do monitorowania. Ograniczyłyby to jednocześnie niepotrzebną sprawozdawczość, ale także uwiarygodniłyby to i ułatwiło rozliczenia z NFZ.

³⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej z dnia 30 sierpnia 2009 r. (Dz.U. Nr 140, poz. 1147)

³⁷ <https://tinyurl.com/23wjem47>

WIZYTY KONSULTACYJNE LEKARZY I PIELĘGNIAREK

Wydaje się, że omawiane rozporządzenie koszykowe MZ zbyt restrykcyjnie podchodzi do kwestii badań i konsultacji medycznych np.: „a) Porady lekarskie nie mniej niż raz na 2 tygodnie; b) Wizyty pielęgniarskie nie mniej niż raz w tygodniu; c) Wizyty osoby prowadzącej fizjoterapię, nie mniej niż 2 razy w tygodniu”. Zapisy te wydają się zbyt sztywne i nieadekwatne do sytuacji zdrowotnej wielu z wentylowanych pacjentów – szczególnie wobec cytowanych w raporcie AOTMiT regulacji obowiązujących w krajach o wyższym poziomie opieki zdrowotnej niż Polska. Niepotrzebnie podraża to opiekę, ogranicza jej dostępność w Polsce i prowadzi do niepotrzebnego angażowania medyków w warunkach niedoboru kadr medycznych w naszym kraju. Proponowany konsensus mógłby tę sytuację lepiej uregulować na zasadach przejrzystości i racjonalności przygotowywanych rekomendacji.

„Należy zauważyć, że częstotliwość wizyt medycznych wymaganych przez rozporządzenie jest ilością minimalną i w niektórych przypadkach, np. w czasie wdrażania do wentylacji nieinwazyjnej lub w czasie pogorszonej wentylacji w czasie infekcji wskazane lub czasem konieczne jest zwiększenie częstotliwości wizyt ponad wymaganą ilość (Szkulmowski Z., Wentylacja domowa. W: Wentylacja mechaniczna – teoria i praktyka (red) Maciejewski D. Wojnar-Gruszka K. Alfa-media press 2016 (w druku).)” W ramach opracowywania kontr-raportu konieczna jest ocena wiarygodności tego źródła i ew. systematyczna ocena oraz porównanie przyjętych przez NFZ standardów ze standardami obowiązującymi w innych krajach.

Dobowy czas wentylacji	Lekarz	Pielęgniarka	Fizjoterapeuta
Powyżej 16 h	1 na tydzień	2 na tydzień	2 na tydzień
Od 8 – 16 h	1 na 2 tygodnie	1 na tydzień	2 na tydzień
Poniżej 8 h	1 na kwartał	1 na kwartał	-

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz.U. 2015 poz. 1658 z późn. zm.)

W raporcie dotyczącym taryfy znajdują się informacje, które dotyczą liczby wizyt lekarskich i pielęgniarskich, które z całą pewnością wymagają weryfikacji, m.in.:

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

Francja:

Pomiędzy wizytami, pielęgniarki udzielają wsparcia pacjentom poprzez infolinię (w godzinach pracy), co umożliwia w razie potrzeby zorganizowanie interwencji w domu, udzielenie porady, czy złożenie zamówienia na potrzebny sprzęt medyczny. Poza godzinami pracy, lekarz jest dostępny na wezwanie, ale nie odwiedza pacjenta w domu. Informacje zebrane podczas wizyt domowych mogą skutkować korektą opieki - dostosowaniem parametrów wentylacji lub innych. Ponadto, dane te pozwalają niekiedy na zorganizowanie hospitalizacji w trybie nagłym lub planowym po rozmowie telefonicznej z kierującym pulmonologiem. Wreszcie, wizyty te służą jako podstawa do omówienia przypadku co dwa tygodnie z zespołem medycznym ośrodka lub do przekazania raportu kierującemu pulmonologowi, a także do zorganizowania corocznych, planowych badań lekarskich.

- *Pielęgniarki przeszkolone w intensywnej terapii zapewniają obserwację domową pacjentów leczonych nieinwazyjną metodą wentylacji (NIV) ze średnio czterema wizytami rocznie na pacjenta.*
- *Podczas wizyt domowych zawsze możliwy jest kontakt telefoniczny z pulmonologiem*
- *Poza godzinami pracy lekarz jest dostępny na wezwanie za pośrednictwem oddziału pulmonologicznego, ale nie odwiedza pacjenta w domu.*

Niemcy:

Pierwsze badanie kontrolne (stacjonarne) z diagnostyką powinno odbyć się w ciągu pierwszych 4-8 tygodni. Zaleca się przeprowadzanie kolejnych wizyt kontrolnych 1-2 razy w roku, w zależności od rodzaju i progresji choroby podstawowej oraz jakości dotychczasowej odpowiedzi na leczenie.³⁸

- *Lekarz wystawiający skierowanie jest odpowiedzialny za organizację pozaklinicznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej.*
- *Pierwsze badanie kontrolne powinno odbyć się w ciągu pierwszych 4-8 tygodni.*

³⁸ <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0043-118040#N72711> (Wytyczne S2k: Wentylacja nieinwazyjna i inwazyjna jako terapia przewlekłej niewydolności oddechowej – Revision 2017).

- *Zaleca się przeprowadzanie kolejnych wizyt kontrolnych 1-2 razy w roku, w zależności od rodzaju i progresji choroby podstawowej oraz jakości dotychczasowej odpowiedzi na leczenie.*

Kanada:

- *Pacjent musi mieć dostęp do: opieki kontrolnej dostępnej w razie potrzeby (wymiana rurki tracheotomijnej, ponowna ocena respiratora i ocena bieżącej skuteczności wspomagania wentylacji); obserwacji medycznej umożliwiającej odpowiednie zmiany trybu wentylacji (tj. z inwazyjnej na nieinwazyjną i odwrotnie, z ciągłej na nocną i odwrotnie); profesjonalne usługi dostępne po wypisie.*

Niderlandy:

Poza aspektem opiekuńczym, wizyta domowa pielęgniarki CTB (domowej wentylacji przewlekłej) ma również charakter społeczny, polegający na utrzymywaniu kontaktu z zaangażowanymi opiekunami/współleżącymi. W razie potrzeby lekarz CTB dokonuje wizyty domowej, np. u pacjentów, dla których transport do poradni CTB nie jest już możliwy. Częstotliwość i lokalizacja badań zależą od ciężkości choroby podstawowej, możliwości transportu, występujących powikłań (np. odleżyn) i chorób współistniejących. U stabilnych klinicznie pacjentów z przewlekłą wentylacją wystarczy coroczne badanie kontrolne (raz w roku wizyta domowa i raz w roku wizyta ambulatoryjna). U bardziej złożonych, mniej stabilnych przewlekle wentylowanych pacjentów (np. z szybko postępującym stwardnieniem zanikowym bocznym MND) lub problemami z wentylacją w domu, konieczne są częstsze badania kontrolne. Wizyty kontrolne odbywają się w domu lub w placówce (dom opieki, ośrodek rehabilitacyjny, szpital). Dodatkowo, każdy ośrodek oferuje godziny konsultacji telefonicznych w dni robocze. Te konsultacje zapewniają pacjentom i wszystkim innym podmiotom zaangażowanym w przewlekłą wentylację możliwość zadawania pytań konsultantowi pielęgniarskiemu. W razie potrzeby odbywa się konsultacja z lekarzem CTB.³⁹

³⁹

<http://www.spierziekten.nl/fileadmin/userupload/VSN/webwinkel/Brochures/PDF/VeldnormChronischebeademing2012.pdf> (standardy - przewlekła wentylacja)

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

- *W całym kraju istnieją cztery Domowe Ośrodki Oddechowe, z których wszystkie są połączone ze szpitalem klinicznym.*
- *Zespół Domowego Ośrodka Oddechowego składa się z co najmniej jednego lekarza specjalisty, (pulmonolog, internista, lekarz intensywnej terapii lub pediatra), pielęgniarki, technika ze specjalistyczną wiedzą z zakresu aparatury oddechowej, sekretarza i asystenta ambulatoryjnego/asystenta lekarza.*
- *W razie potrzeby lekarz z Centrum Domowej Wentylacji Mechanicznej (CTB) dokonuje wizyty domowej, np. u pacjentów, dla których transport do poradni CTB nie jest już możliwy.*
- *Dodatkowo każdy ośrodek oferuje godziny konsultacji telefonicznych w dni robocze.*

KONSENSUS

Niestety rozporządzenie koszykowe⁴⁰ wydaje się nie tylko niepełnym, ale i przestarzałym – wydaje się, że wymaga aktualizacji w ramach konsensusu wszystkich zainteresowanych stron z udziałem m.in.: Rzecznika Praw Pacjenta, NFZ, MZ, przedstawicieli inwestorów, przedstawicieli świadczeniodawców publicznych i prywatnych, AOTMiT, przedstawicieli zaangażowanych zawodów medycznych, stowarzyszeń specjalistycznych i ekspertów posiadających wiedzę w omawianym zakresie. Taryfy i zapisy koszykowe powinny być zharmonizowane – nie powinny same generować istotnych konfliktów interesów, nieprzewidywalności rozstrzygnięć i niesprawiedliwości.

Dopracowanie kryteriów włączenia świadczenia wentylacji mechanicznej pozwoliłoby na zniesienie nałożonych obecnie przez NFZ limitów – limity dla dzieci poniżej 18 rż zostały zniesione 1 stycznia 2021 r. Limity te oraz obserwowane na terenie Polski niekonstytucyjne nierówności dostępu do wentylacji mechanicznej w przypadku terapii w stanach terminalnych są nie do zaakceptowania, są niemoralne i niesprawiedliwe.

Innym problemem jest to, że Narodowy Fundusz Zdrowia w istotny sposób ograniczył liczbę osób, które mogłyby korzystać z domowej wentylacji mechanicznej poprzez uniemożliwienie łączenia domowej

⁴⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej z dnia 30 sierpnia 2009 r. (Dz.U. Nr 140, poz. 1147)

wentylacji mechanicznej z opieką paliatywną. Na problem ten zwróciła uwagę Najwyższa Izba Kontroli w raporcie na temat opieki paliatywnej i hospicyjnej. Uniemożliwienie kumulacji świadczeń dla pacjentów domowych znacząco zwiększa koszty ich utrzymania w systemie (muszą oni zostać umieszczeni w hospicjach stacjonarnych).⁴¹ **Zgodnie z ustawą koszykową, Prezes NFZ nie posiada kompetencji ingerowania w prawa pacjentów do leczenia, a więc nie może aktami niższego rzędu zmieniać czy ingerować w zapisy rozporządzeń koszykowych – takie kompetencje posiada wyłącznie Minister Zdrowia.**

W innym miejscu przedstawiono propozycje zmian sposobu finansowania wentylacji mechanicznej – płaconie za osobodzień posiada oczywiste słabości. Należy przeprowadzić przegląd rozwiązań światowych w tym względzie.

Przygotowanie raportu dotyczącego taryf wentylacji mechanicznej powinno obejmować ocenę spójności taryf i zapisów rozporządzenia koszykowego. W przypadku stwierdzonych słabości i braku aktualności zapisów rozporządzenia koszykowego, należy nowelizować samo rozporządzenie i taryfy jednocześnie.

”Eksperti zwrócili przede wszystkim uwagę na potrzebę zmiany zapisów koszykowych. Zwrócono uwagę na brak wytycznych dotyczących sposobu kwalifikowania do poszczególnych grup wentylacji oraz konieczność wprowadzenia monitorowania i efektów leczenia... Przekazane przez ekspertów uwagi wskazują na konieczność reoceny warunków realizacji świadczeń oraz wymogów z nimi związanych, w tym tych związanych ze sprzętem czy personelem.”⁴²

Brak wytycznych postępowania i określenia standardów opieki nad pacjentami wentylowanymi mechanicznie przyczynia się do wysokiego rozrzutu danych wejściowych w analizie metodą mikrokosztów. Tym bardziej znaczenie tej analizy na rzecz ustalania taryfy powinien być mniejszy,

⁴¹ Informacja o wynikach kontroli – Zapewnienie Opieki Paliatywnej i Hospicyjnej – Raport Najwyższej Izby Kontroli – Delegatury w Bydgoszczy – LBY.430.003.2019 Nr ewid. 146/2019/P/18/063/LBY, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,21371,vp,24011.pdf> (Dostęp: 2021-03-17).

⁴² Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021.

a zasadnicze znaczenie ma podejście podażowo-popytowe, nawet jeśli braki i błędy z analizy metodą mikrokosztów zostaną usunięte.

CENNIKI ŚWIADCZEŃ WYKONYWANYCH KOMERCYJNIE

„Z uwagi na brak podaży komercyjnej analizowanych świadczeń zakres pozyskanych danych komercyjnych nie jest wystarczający. Ograniczony dostęp do cen komercyjnych dla zespołów opieki długoterminowej domowej może wynikać z faktu, że cała podaż analizowanych świadczeń jest kontraktowana przez NFZ.”⁴³ Informacja wskazuje, że nie poszukiwano cenników dotyczących wentylacji mechanicznej na rynku komercyjnym w innych krajach. Należy to uznać za brak wynikający z zaniechania.

EROZJA CEN, WZROST CEN I OTOCZENIE RYNKOWE NA POSTAWIE HORIZON SCANNING

W każdym segmencie rynku świadczeń zdrowotnych dochodzi do:

- ✓ erozji cen – szczególnie najbardziej innowacyjnych leków i wyrobów medycznych stosowanych w ramach danej procedury,
- ✓ wzrostu cen – ceny niektórych świadczeń zdrowotnych wchodzących w skład danej procedury medycznej (w tym praca personelu medycznego czy niektóre świadczenia rzeczowe), np. w wyniku inflacji czy zmian na rynku pracy, rosną,
- ✓ zmienia się otoczenie rynkowe – opracowywane są nowe metody leczenia i diagnostyki, stąd ocena zmian otoczenia rynkowego na podstawie prowadzonych badań klinicznych powinna być stałym elementem raportów AOTMiT dotyczących taryf; informacje o prowadzonych badaniach klinicznych są gromadzone i dostępne w bazach takich jak np. www.clinicaltrials.gov i dostępne nieodpłatnie dla każdego; przeprowadzenie *horizon scanning* w ramach opracowywania raportu dotyczącego taryf powinno być procedurą standardową.

⁴³ Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr WT.5403.24.2021.

V. KONKLUZJE

Wartość udzielanych świadczeń wentylacji domowej wzrasta od 2014 roku i w 2020 wyniosła ponad 178 mln złotych. Wprowadzenie w życie proponowanych przez AOTMiT i zaakceptowanych przez Radę Taryfikacji oraz Prezesa Agencji tariff świadczeń ma się wiązać z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego w wysokości ponad 68 mln zł, co odpowiada 39% zmniejszeniu ponoszonych kosztów w obszarze analizowanych świadczeń w stosunku do 2020 r. Tak duża obniżka wycen nie może być tłumaczona ani erozją cen sprzętu, ani obniżką płac personelu (*de facto* płace w ostatnich latach istotnie wzrosły), ani obniżkami żadnych innych istotnych kosztów ocenianych w analizie metodą mikrokosztów, jakie AOTMiT przeprowadziła. Biorąc pod uwagę istotne błędy i braki szczegółowo omówione w niniejszej opinii nie można uznać raportu AOTMiT za wiarygodny i obiektywny. Nie powinien stanowić podstawy oceny wartościującej Prezesa Agencji oraz Rady Taryfikacji, a tym bardziej Ministra Zdrowia. Raport AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń wentylacji mechanicznej nr WT.5403.24.2021 nie może stanowić podstawy ustalania cen bez jego poprawy i uzupełnienia. Przyjęcie przez Ministra Zdrowia tariff odpowiadających wynikom tego raportu wywoła poważne perturbacje na rynku, które odbiją się negatywnie na zdrowiu i życiu pacjentów – taka decyzja bezwzględnie powinna być zaskarżona do sądu.

Opracowanie zostało sfinansowane z grantu:

Ogólnopolskiego Związku Świadczeniodawców Wentylacji Mechanicznej

VI. ANEKS

1. FRAGMENTY ROZPORZĄDZENIA KOSZYKOWEGO MZ DOTYCZĄCE WENTYLACJI MECHANICZNEJ⁴⁴:

§ 7. 1. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 6 pkt 1, są udzielane świadczeniobiorcy z niewydolnością oddechową, wymagającemu stosowania inwazyjnej, prowadzonej przy pomocy respiratora (przez rurkę tracheostomijną), bądź nieinwazyjnej (prowadzonej przez różnorodne ustniki, maski czy kaski), ciągłej lub okresowej terapii oddechowej, niewymagającemu hospitalizacji w oddziałach intensywnej terapii lub pobytu w zakładach udzielających całodobowych świadczeń, wymagającemu jednak stalego specjalistycznego nadzoru lekarza, profesjonalnej pielęgnacji i rehabilitacji.

2. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez lekarza, pielęgniarkę oraz osobę, o której mowa w ppkt 3 pkt 1 części I załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 2) badania diagnostyczne umożliwiające właściwą terapię oddechową w warunkach domowych, w szczególności:
 - a) badania obrazowe, w tym RTG i USG - w pełnym zakresie,
 - b) badanie potencjałów wywołanych,

⁴⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej z dnia 30 sierpnia 2009 r. (Dz.U. Nr 140, poz. 1147)

- c) badania równowagi kwasowo-zasadowej krwi - w pełnym zakresie.
3. Do obowiązków zespołu, o którym mowa w § 6 pkt 1, należy wyposażenie świadczeniobiorców w sprzęt, którego wykaz określa pkt 2 część II załącznika nr 4 do rozporządzenia.
4. Warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 6 pkt 1, są:
- 1) ukończenie i udokumentowanie leczenia przyczynowego;
 - 2) wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych, uzasadniających rozpoznanie i potwierdzających niemożność stosowania innej formy terapii niż ciągła wentylacja mechaniczna;
 - 3) nieobjęcie udzielaniem świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej lub realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej.
- § 8. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 6 pkt 1, są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, do którego dołącza się:
- 1) kartę informacyjną leczenia szpitalnego;
 - 2) wyniki badań świadczeniobiorcy;
 - 3) kwalifikację do objęcia opieką w warunkach domowych, wydaną przez lekarza specjalistę anestezyjologii i intensywnej terapii.
- § 9. 1. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 6 pkt 2, obejmują:
- 1) świadczenia udzielane przez pielęgniarkę;
 - 2) przygotowanie świadczeniobiorcy i jego rodziny do samoopieki i samopielęgnacji, w tym kształtowanie umiejętności w zakresie radzenia sobie z niesprawnością;
 - 3) świadczenia pielęgnacyjne, zgodnie z procesem pielęgnowania;
 - 4) edukację zdrowotną świadczeniobiorcy oraz członków jego rodziny;
 - 5) pomoc w rozwiązywaniu problemów zdrowotnych związanych z samodzielnym funkcjonowaniem w środowisku domowym;
 - 6) pomoc w pozyskiwaniu sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego niezbędnego do właściwej pielęgnacji i rehabilitacji świadczeniobiorcy w domu.
2. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w ust. 1, są udzielane świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą Barthel otrzymał 40 punktów lub mniej.
3. Warunkami objęcia świadczeniobiorcy pielęgniarską opieką długoterminową domową są:
- 1) nieobjęcie opieką przez hospicjum domowe;
 - 2) nieobjęcie opieką przez inny zakład opiekuńczy udzielający świadczeń gwarantowanych w warunkach stacjonarnych;
 - 3) nieobjęcie opieką przez zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie;
 - 4) niepozostawanie w ostrej fazie choroby psychicznej.

Załącznik 4. Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (fragmenty):

- c) w zakładach opiekuńczych dla świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie:
- przy zakresie obowiązków obejmującym badanie pacjentów nie mniej niż 2 razy w tygodniu i porady na wezwanie w razie potrzeby - udziela świadczeń w łącznym wymiarze 1/4 etatu przeliczeniowego na 1 pacjenta (równoważnik

1/4 etatu przeliczeniowego na 1 pacjenta), przy czym w wymiarze tym uwzględnia się cząstkowe etaty przeliczeniowe:

- lekarza specjalisty w dziedzinie: anestezjologii, anestezjologii i reanimacji, anestezjologii i intensywnej terapii, rehabilitacji ogólnej, rehabilitacji medycznej, rehabilitacji w chorobach narządów ruchu, neurologii, chorób płuc lub
- lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, rehabilitacji medycznej, neurologii, chorób płuc, lub
- lekarza w trakcie specjalizacji z dziedziny: anestezjologii i intensywnej terapii, rehabilitacji medycznej, rehabilitacji w chorobach narządów ruchu, neurologii, chorób płuc,
- w opiece nad dziećmi i młodzieżą - oprócz wymagań wymienionych w tiret pierwsze - dodatkowo udziela świadczeń, w ramach cząstkowego etatu przeliczeniowego, lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie pediatrii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny pediatrii.

Aktualna ocena pacjenta, dokonywana nie mniej niż dwa razy w tygodniu, potwierdzana jest datą, pieczętką i podpisem osoby przeprowadzającej badania kontrolne;

3. Dodatkowy sprzęt medyczny i pomocniczy dla świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie

- 1) respirator stanowiący własność świadczeniodawcy i przypisany do jednego świadczeniobiorcy wyposażony w:
 - a) akumulator pozwalający na:
 - swobodne korzystanie z wózka inwalidzkiego,
 - podtrzymanie czynności respiratora do 4 godzin,
 - b) filtry powietrza w układzie,
 - c) komplet parametrów nastawnych,
 - d) 2 alarmy: rozłączenia układu i nadmiernego ciśnienia w drogach oddechowych;
 - 2) ssak elektryczny - 1 dla każdego świadczeniobiorcy z dodatkowym wyposażeniem jednorazowym (cewniki, łączniki) oraz ssak rezerwowy;
 - 3) defibrylator;
 - 4) pulsoksymetr;
 - 5) zestaw z jednorazowym sprzętem do pielęgnacji tracheotomii, gastrostomii.
- Sprzęt znajduje się w miejscu udzielania świadczeń.

1. TABELA SKRÓTÓW

Tabela skrótów	
AEf	<i>Efficacy & safety analysis</i> ; analiza efektywności klinicznej
Aek	<i>Economic analysis</i> ; analiza ekonomiczna
AEs	<i>Adverse events</i> ; działania niepożądane
ARR	<i>Absolute risk reduction</i> ; bezwzględna redukcja ryzyka
AW	Analiza wrażliwości
BIA	<i>Budget impact analysis</i> ; analiza wpływu na budżet
BSC	<i>Best Supportive Care</i> ; najlepsze leczenie wspomagające
CA	<i>Critical appraisal</i> ; krytyczna ocena badań klinicznych w powszechnie przyjętym schemacie (np. <i>Cochrane Collaboration</i>)
CCA	<i>Cost-consequence analysis</i> ; analiza kosztów konsekwencji
CEA	<i>Cost-effectiveness analysis</i> ; analiza efektywności kosztów
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CI	<i>Confidence interval</i> ; przedział ufności
CMA	<i>Cost minimization analysis</i> ; analiza minimalizacji kosztów
CUA	<i>Cost-utility analysis</i> ; analiza użyteczności kosztów
EMA	<i>European Medicines Agency</i> ; Europejska Agencja Leków
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> ; Amerykańska Agencja ds. Leków
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> ; ocena technologii medycznych
LYG	<i>Life Year Gained</i> ; zyskany rok życia

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

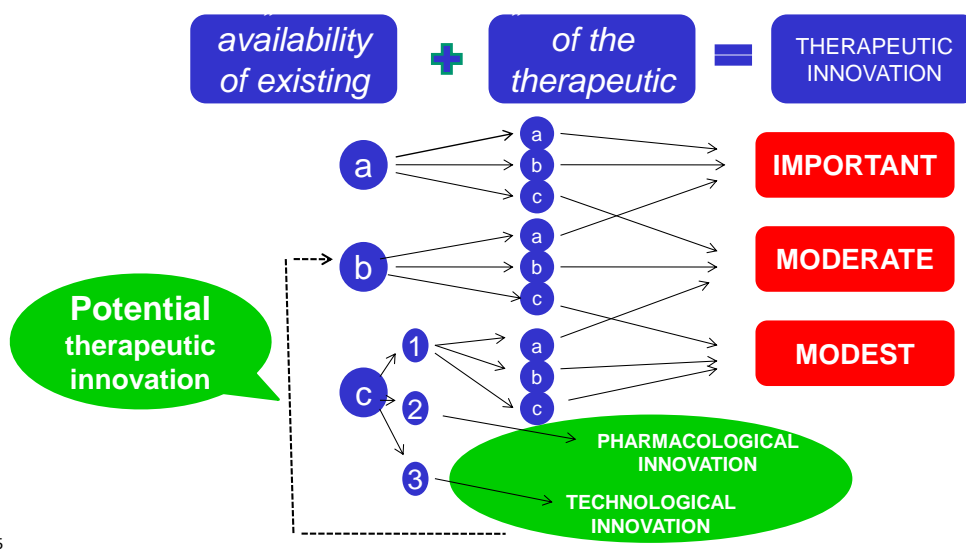
Tabela skrótów

NNT	<i>Number needed to treat</i>
NS	<i>Not significant</i> ; nie istotny statystycznie
OR	<i>Odds ratio</i> ; iloraz szans
PS	<i>Systematic Review</i> ; przegląd systematyczny
PSA	<i>Probabilistic Sensitivity Analysis</i> ; probabilistyczna analiza wrażliwości
PT/PLek	Program terapeutyczny / program lekowy
RCT	<i>Randomized controlled trial</i> ; randomizowane badanie kliniczne
RD	<i>Risk difference</i> ; różnica ryzyk
RR	<i>Relative risk</i> ; ryzyko względne
RRR	<i>Relative risk reduction</i> ; względna redukcja ryzyka
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i> , Australijska Agencja Leków

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

2. SŁOWNICZEK

Hasło	Definicja
Innowacja terapeutyczna ⁴⁵	Interwencja medyczna skuteczniejsza od opcjonalnych sposobów postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób) i/lub o lepszym profilu bezpieczeństwa, przy czym różnice w skuteczności i/lub profilu bezpieczeństwa są klinicznie istotne
Innowacja farmakologiczna	Interwencja medyczna o zbliżonej skuteczności i profilu bezpieczeństwa do opcjonalnych metod postępowania w danym wskazaniu (w określonej grupie osób), przy czym ewentualne różnice nie są klinicznie istotne, wykazuje ona jednak lepszą farmakokinetykę lub stanowi nowy mechanizm działania
Innowacja technologiczna	Nowa cząsteczka chemiczna lub lek biologiczny o takim samym działaniu terapeutycznym, jak dostępne opcje postępowania, której produkcja wprowadza lepsze standardy lub metody produkcyjne



45

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

Hasło	Definicja
Technologie medyczne	Są to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne (zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12.05.2011 roku).
Inne	https://www.ceestahc.org/ebm,sloowniczek.html?i1

3. KRYTERIA CENOWE REFUNDACYJNE I W UJĘCIU *RATIO LEGIS*

Art. 13. Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 3) konkurencyjności cenowej

– biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Kryteria refundacji w ujęciu *ratio legis* w Polsce zakładają, że w pierwszej kolejności finansowane ze środków publicznych są:

- 1) *technologie medyczne najbardziej istotne medycznie, których nie zastosowanie może spowodować:*

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

- a) istotne zagrożenie utraty życia,
 - b) istotne zagrożenie popadnięcia w stan niezdolności do samodzielnej egzystencji, w rozumieniu ustawy z dn. 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.)
 - c) istotne zagrożenie popadnięcia w stan trwałej niezdolności do pracy w rozumieniu ustawy z dn. 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.),
 - d) istotne ryzyko przewlekłego cierpienia,
 - e) istotne ryzyko pogorszenia jakości życia.
- 2) technologie medyczne o udowodnionej efektywności klinicznej;
 - 3) technologie medyczne najbardziej opłacalne z opcjonalnych lub alternatywnych; nie dotyczy to niektórych świadczeń określonych w § 9 ust.1;
 - 4) technologie medyczne możliwe do sfinansowania w ramach dostępnych środków.

Powyższe kryteria zostały przyjęte formalnie przez Zespół Ekspertów przy Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz zawarte w Zarządzeniach nr 17 i 38 z roku 2007 oraz nr 8 z roku 2008 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a także zbliżone do kryteriów refundacyjnych zaakceptowanych przez Zespół Ekspertów zaproszonych przez MZ oraz HAS na posiedzeniu z dn. 27 lutego 2008 r.

Zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12.05.2011 roku:

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,

Niniejsza opinia podlega zasadom poufności, zgodnie z regulaminem blogu KLeK na portalu www.KrisLanda.eu. Nieautoryzowane ujawnienie, dystrybucja, reprodukcja, kopiowanie, publikacja lub wykorzystanie tej opinii i zawartych w niej informacji jest niedozwolone i może powodować odpowiedzialność prawną. Opinia stanowi niezależne eksperckie stanowisko autora i jest aktualna na dzień jej opracowania – zakłada się więc, że przedstawione stanowisko eksperckie z czasem może ulec zmianie wraz z ew. zapoznaniem się autora z nowymi faktami lub nowymi danymi istotnymi dla sprawy, ale nieznanymi autorowi na dzień przygotowania opinii. Treści stanowiska eksperckiego stanowią wyłącznie opinie autora, a przedstawione oceny i rekomendacje są wyrazem osobistych poglądów autora mającymi na celu rozpoczęcie dyskusji nt. wartości technologii medycznej i związanych z nimi niepewności oszacowań.

- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - 8) konkurencyjności cenowej,
 - 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
 - 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
 - 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2000 r. Nr 114, poz.1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia, wyrób medyczny.