



Rekomendacja nr 119/2013

z dnia 9 września 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”, jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”, jako świadczenia gwarantowanego, które będzie realizowane w warunkach lekarskiej ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej, fizjoterapii ambulatoryjnej, rehabilitacji ogólnoustrojowej prowadzonej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego, rehabilitacji ogólnoustrojowej prowadzonej w warunkach stacjonarnych, rehabilitacji neurologicznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” jako świadczenia gwarantowanego, które będzie realizowane w warunkach lekarskiej ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej, fizjoterapii ambulatoryjnej, rehabilitacji ogólnoustrojowej prowadzonej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego, rehabilitacji ogólnoustrojowej prowadzonej w warunkach stacjonarnych, rehabilitacji neurologicznej.

Finansowanie toksyny botulinowej ze środków publicznych powinno odbywać się w ramach programu lekowego z zapewnieniem wymaganych odpowiednich warunków realizacji wnioskowanego świadczenia, w tym doświadczonej klinicznie wielospecjalistycznej opieki oraz rehabilitacji.

Przedmiot wniosku

Minister Zdrowia zwrócił się z wnioskiem o wydanie rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zakwalifikowania świadczenia zdrowotnego pn. „rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”, jako świadczenia gwarantowanego, finansowanego ze środków publicznych, które będzie realizowane w warunkach lekarskiej ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej, fizjoterapii ambulatoryjnej, rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego, rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych, rehabilitacji neurologicznej.



W opinii Ministra Zdrowia wniosek nie wymaga przygotowania pełnego raportu (pełnej analizy na podstawie art. 31c ustawy) z uwagi na to, iż kwestie medyczne związane z wprowadzeniem gwarantowanego świadczenia zdrowotnego pn.: „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” zostały zawarte w Stanowisku Rady nr 23/07/2009 w sprawie finansowania toksyny botulinowej typu A (Botox, Dysport) w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu.

Problem decyzyjny

W 2009 roku Rada Konsultacyjna (RK) wydała pozytywne stanowisko w sprawie finansowania toksyny botulinowej typu A (Botox, Dysport) w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu. Mimo takiego stanowiska RK program nigdy nie był finansowany ze środków publicznych.

Środowisko medyczne wskazało niecelowość podawania toksyny botulinowej bez zabezpieczenia równoczesnej rehabilitacji pacjenta.

W kwietniu 2012 roku Minister Zdrowia na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach przekazał Prezesowi AOTM zlecenie w sprawie zakwalifikowania do koszyka świadczeń gwarantowanych świadczenia o nazwie „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”, które będzie realizowane w ramach: lekarskiej ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej; fizjoterapii ambulatoryjnej; rehabilitacji ogólnoustrojowej w tym rehabilitacji dla określonej grupy pacjentów w szczególności po mastektomii, ze stwardnieniem rozsianym, dysfunkcją ręki; rehabilitacji ogólnoustrojowej i rehabilitacji neurologicznej.

Następnie wpłynął do Agencji wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku Dysport (toxinum botulinicum typum A ad iniectionem) w ramach programu lekowego we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów ze spastycznością kończyny górnej po udarze mózgu.

Problem zdrowotny

Spastyczność cechuje się wzrostem napięcia mięśniowego zależnym od rozciągania mięśnia w wyniku utraty kontroli czuciowo-ruchowej napięcia mięśniowego w przebiegu uszkodzenia górnego neuronu ruchowego.

Spastyczność wynika z nadmiernej, patologicznej aktywności komórek alfa rogów przednich rdzenia kręgowego. Najczęstszymi przyczynami powstania zespołu uszkodzenia górnego neuronu motorycznego może być uraz (mózgu lub rdzenia kręgowego) albo nieurazowe schorzenie mózgowia lub rdzenia kręgowego np. udar mózgu, mózgowie porażenie dziecięce, stwardnienie rozsiane oraz rzadziej stwardnienie zanikowe boczne, guzy w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego oraz spondyloza szyjna.

Udar mózgu – nagłe ogniskowe lub uogólnione zaburzenia czynności mózgu, utrzymujące się >24 godzin (o ile wcześniej nie spowodują zgonu albo nie wycofają się po leczeniu trombolitycznym), bez innej przyczyny niż naczyniowa.

Spastyczność przyczynia się do: utrudnienia rehabilitacji i odzyskania sprawności ruchowej, bólu, utrudnienia higieny i samoobsługi, wycofania się z życia towarzyskiego i społecznego, gorszej samooceny, pogorszenia nastroju i jakości życia. Sprzyja ona także powstawaniu trwałych przykurczów, deformacji stawowych, odleżyn, zakrzepicy żylniej oraz infekcji.

Współczynniki zapadalności na udar mózgu w Polsce wynoszą: 177,3/100 000 (mężczyźni) i 125/100 000 (kobiety). Wskaźniki umieralności w wyniku udaru mózgu w naszym kraju wynoszą: 106,4/100 000 wśród mężczyzn i 78,7/100 000 wśród kobiet. Nie odnaleziono badań, w których oceniana byłaby częstość występowania spastyczności kończyny górnej czy też spastyczności ogółem w populacji pacjentów po udarze mózgu w Polsce.

Opis wnioskowanego świadczenia

Świadczenie zdrowotne pn. „rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”, jako świadczenie gwarantowane, finansowane ze środków publicznych, będzie realizowane w warunkach:

1. Lekarska ambulatoryjna opieka rehabilitacyjna – świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach ambulatoryjnych przez poradę lekarską rehabilitacyjną;
2. Fizjoterapia ambulatoryjna – świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach ambulatoryjnych przez wizytę terapeutyczną i zabieg fizjoterapeutyczny;
3. Rehabilitacja ogólnoustrojowa, w tym rehabilitacja dla określonej grupy pacjentów w szczególności po mastektomii, ze stwardnieniem rozsianym, dysfunkcja ręki – świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Świadczenia te są udzielane świadczeniobiorcom, których stan zdrowia nie pozwala na rehabilitację w warunkach ambulatoryjnych, a którzy nie wymagają całodobowego nadzoru medycznego. Rehabilitacja ma na celu przywrócenie świadczeniobiorcy maksymalnej sprawności fizycznej i powrót do udziału w życiu społecznym;
4. Rehabilitacja ogólnoustrojowa – świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, udzielane świadczeniobiorcom, którzy ze względu na kontynuację leczenia wymagają stosowania kompleksowych świadczeń rehabilitacyjnych oraz całodobowego nadzoru pielęgniarskiego. Rehabilitacja ma na celu przywrócenie świadczeniobiorcy maksymalnej sprawności fizycznej i powrót do udziału w życiu społecznym;
5. Rehabilitacja neurologiczna – świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, udzielane świadczeniobiorcom, którzy ze względu na kontynuację leczenia wymagają stosowania kompleksowych świadczeń rehabilitacyjnych oraz całodobowego nadzoru pielęgniarskiego

Z uwagi na niejednoznaczną nazwę świadczenia oraz wskazanie jedynie substancji czynnej bez określenia konkretnego produktu leczniczego, nie można dokonać oceny technologii medycznej.

Alternatywna technologia medyczna

Z uwagi na brak danych niemożliwa do wskazania.

Skuteczność kliniczna

Z uwagi na brak danych niemożliwa do wskazania.

Bezpieczeństwo stosowania

Z uwagi na brak danych niemożliwe do wskazania.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Z uwagi na brak danych niemożliwy do wskazania.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Z uwagi na brak danych niemożliwy do wskazania.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne (3 pozytywne i jedna częściowo pozytywna), które wskazują na skuteczność stosowania toksyny botulinowej typu A Dysport we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze.

Deutsche Gesellschaft für Neurologie potwierdziło skuteczność leku Dysport w leczeniu ogniskowej oraz segmentowej spastyczności kończyny górnej oraz spastyczności kończyn dolnych. Dla lepszego efektu, obok terapii farmakologicznej, zaleca się aktywny trening oraz stymulację elektryczną.

Isle of Man Government uważa za niski priorytet wskazanie do stosowania toksyny botulinowej jako opcji leczenia dla wymienionych warunków. Zwrócono uwagę na poważne działania niepożądane związane z rozległym rozprzestrzenianiem się produktów toksyny botulinowej. Ostatecznie stwierdzono, że w aktualnie zatwierdzonych wskazaniach, stosunek korzyści do ryzyka jest do zaakceptowania.

Toksyna botulinowa została zatwierdzona w Niemczech do leczenia dorosłych pacjentów z objawami spastyczności ramienia po udarze mózgu, wraz z rekomendacją rehabilitacji neurologicznej.

Prescrire rekomenduje stosowanie toksyny botulinowej typu A w leczeniu objawowym ogniskowej spastyczności zarówno kończyn górnych jak i dolnych u osób dorosłych niezależnie od przyczyny.

Odnaleziono także 6 rekomendacji refundacyjnych, wszystkie one są rekomendacjami pozytywnymi.

Stosowanie toksyny botulinowej typu A zostało rozszerzone przez Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC 2007, 2009) do leczenia umiarkowanej do ciężkiej spastyczności kończyny górnej u osób dorosłych po udarze, jako druga linia leczenia w przypadku, gdy nie powiodło się standardowe leczenie lub jako dodatek do terapii fizycznej.

Scottish Medicines Consortium (SMC 2012) rekomenduje stosowanie w ogniskowej spastyczności kończyn górnych związanych z udarem.

Haute Autorité de Santé (HAS 2012, 2006) – w leczeniu lokalnym, objawowym górnej i/lub dolnej spastyczności kończyn.

Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS 2008) rekomenduje stosowanie leku w leczeniu ciężkiej spastyczności kończyny górnej u dorosłych po udarze.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 30.04.2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-ZP-Z-078-23217-1/MF/12), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej, które będzie realizowane w warunkach określonych w zleceniu”, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 185/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 185/2013 z dnia 9 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony AOTM-DS-430-2/2012. Kwalifikacja świadczenia zdrowotnego „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej”.