



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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Ze względu na konieczność przestrzegania ściśle określonych wskazań i warunków realizacji do stosowania i zakończenia tej terapii, potrzebę wielospecjalistycznej opieki i rehabilitacji, doświadczenia klinicznego, finansowanie toksyny botulinowej ze środków publicznych powinno odbywać się w ramach programu lekowego. Tożsame stanowisko przedstawiła również Rada Konsultacyjna w dniu 30.03.2009 r.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest wydanie rekomendacji na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach, dotyczącej kwalifikacji świadczenia zdrowotnego pn. „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej” które 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.



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. Badania przeprowadzone na populacjach zagranicznych wskazują, że spastyczność rozwija się u 18–43% pacjentów po udarze.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

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

Alternatywne technologie medyczne

Nie dotyczy.

Skuteczność kliniczna

Nie dotyczy.

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo stosowania

Nie dotyczy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Z uwagi na brak danych niemożliwy do wskazania.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne (3 pozytywne i jedna częściowo pozytywna), które wskazują na skuteczność stosowania toksyny botulinowej typu A we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze. Odnaleziono także 6 rekomendacji refundacyjnych, wszystkie one są rekomendacjami pozytywnymi.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach, dotyczącej kwalifikacji świadczenia zdrowotnego, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-430-2/2012, „Kwalifikacja świadczenia zdrowotnego „Rehabilitacja pacjenta po udarze mózgu ze spastycznością kończyny górnej leczoną miejscowym podaniem toksyny botulinowej””, sierpień 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.