

Rekomendacja nr 88/2015

z dnia 6 listopada 2015 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (ICD-10: R40.2)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10: R40.2)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10: R40.2)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych, jednak wskazuje, że na uzyskanie efektu zdrowotnego wpływ może mieć standard postępowania z pacjentem. Wobec powyższego zaleca się określenie precyzyjnych kryteriów kwalifikacji do programu (z uwzględnieniem dolnej granicy czasu od incydentu do włączenia do programu), dokładne opisanie poszczególnych interwencji realizowanych w programie (i jeśli to możliwe zatwierdzenie tego jako standard postępowania) oraz dokładne zdefiniowanie zdarzeń, które pozwalają na ocenę efektu terapeutycznego i zawarcie ich w opisie programu.

Odnaleziono dowody naukowe dla wybranych interwencji, które mogą być udzielane pacjentom w śpiączce. Wyniki tych dowodów naukowych wskazują, że interwencje stosowane w leczeniu śpiączki mogą przynieść korzyści zdrowotne osobom pozostającym w tym stanie zdrowia.

Oceniany Program wybudzania dorosłych ze śpiączki obejmuje szereg interwencji medycznych dotyczących kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w stanie śpiączki (w tym świadczenia diagnostyczne, leczenie i rehabilitacja). Większość ze świadczeń, które mają być realizowane w ramach Programu, jest aktualnie świadczeniami gwarantowanymi i jest finansowana ze środków publicznych w różnych zakresach świadczeń. Wskazać jednak należy, że oceniany program proponuje taki zakres świadczeń, który odpowiednio zaplanowany i przeprowadzony będzie wpływać na usprawnianie stanu zdrowia osoby w śpiączce objętej opieką i jest przy tym ukierunkowany na przywrócenie

świadomości i wybudzenie ze śpiączki. Warto jednak doprecyzować, czy jest to korzyść zdrowotna, którą należy uznać za docelowy efekt zdrowotny dla ocenianej interwencji. W ramach świadczeń, takich jak oceniany program należy również precyzyjnie określić i w konsekwencji realizować monitorowanie i ewaluację programu.

Należy też zwrócić uwagę, iż w chwili obecnej sposób finansowania poszczególnych interwencji medycznych w systemie jest rozproszony, a pacjenci mogą być leczeni w ramach różnych zakresów świadczeń tj. na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIIT - leczenie szpitalne), rehabilitacji neurologicznej (rehabilitacja lecznicza), opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej. Rozproszenie świadczeń finansowanych w kontekście ocenianego wskazania stanowi ograniczenie dostępności leczenia dla dorosłych w śpiączce. Warto mieć także na względzie, że rozpoznanie R40.2 wg ICD-10 nie stanowi podstawy do zakwalifikowania osoby dorosłej do leczenia z wykorzystaniem świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki hospicyjnej i paliatywnej.

Na uwagę zasługują również opinie ekspertów klinicznych, którzy wskazują, że ze względu na ograniczone możliwości terapeutyczne u pacjentów ze śpiączką niezbędne jest finansowanie kompleksowej neurorehabilitacji i leczenia chorych. Ponadto zaproponowany Program zawiera świadczenia z zakresu diagnostyki, leczenia żywieniowego i opieki wielospecjalistycznej, przez co całościowo traktuje problem zdrowotny.

Zaproponowany w Programie sposób kalkulacji kosztu osobodnia pobytu pacjenta w Klinice Budzik budzi wątpliwości. Przedstawione koszty nie uwzględniają w sposób prawidłowy kosztów stałych oraz kosztów zabiegów medycznych, które pozostają ściśle związane z leczeniem osób w śpiączce (m. in. żywienie dojelitowe). W ustaleniu kosztów całkowitych niezbędnych do wdrożenia Programu w określonej populacji i zaplanowania budżetu zaleca się zweryfikowanie oszacowanej liczebności populacji docelowej, gdyż przedstawione w Programie dane są niejednoznaczne.

Dodatkowo warto uwzględnić uwagi dotyczące kwestii organizacyjnych programu w tym określenie jasnych kryteriów kwalifikacji, uwzględniających dolną granicę czasu od mózgu, po którym pacjenci mogą być przyjmowani do programu; określenie kryteriów medycznych dotyczących czasu leczenia; określenie kryteriów oceny efektów leczenia; określenie trybu postępowania z pacjentem, który zakończył leczenie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10: R40.2)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

Problem zdrowotny

Śpiączka (ang. coma) to stan głębokiej nieprzytomności, w którym pacjent nie ma świadomości siebie ani otoczenia, utrzymujący się dłużej niż godzinę i niemożliwy do przerwania nawet silnymi bodźcami stymulującymi. Śpiączkę cechuje brak aktywności układu czuwania. Przedłużająca się śpiączka może trwać ok. 2–5 tygodni. Pacjent, który nie odzyskuje w tym czasie świadomości, przechodzi do stanu wegetatywnego (ang. vegetative state, VS), zwanego też zespołem apalicznym, w którym odzyskuje czujność i otwiera oczy, lecz pozostaje nieświadomy. Po roku od urazowego uszkodzenia mózgu,

a po 3 lub 6 miesiącach od uszkodzenia nieurazowego (zależnie od przyjętych w danym kraju kryteriów), stan wegetatywny jest uznawany za utrwalony (ang. permanent vegetative state, PVS).

Innym stanem, w którym może znaleźć się pacjent po okresie śpiączki lub stanu wegetatywnego, jest stan minimalnej świadomości (ang. minimally conscious state, MCS), w którym pacjent niekonsekwentnie wykazuje oznaki świadomości, np. płacze lub śmieje się, podąża wzrokiem za przedmiotami, reaguje na proste polecenia słowne. Przejawy świadomości są sporadyczne, lecz powtarzalne, jednocześnie funkcjonalna komunikacja z pacjentem pozostaje niemożliwa. Również MCS może przejść w stan trwały, choć kryterium czasowe jest w tym przypadku mniej jasne.

Śpiączka oznaczona jest kodem ICD10 R40.2. Stan wegetatywny i MCS nie posiadają odrębnych kodów wg klasyfikacji WHO.

Epidemiologia

Wskaźniki zapadalności dla VS miesiąc po uszkodzeniu (urazowym lub nieurazowym) kształtują się następująco: 46/milion/rok w USA, 14/milion/rok w Wielkiej Brytanii, 36/milion/rok w Belgii, 67/milion/rok we Francji. Wskaźniki te uzyskane zostały na podstawie danych sprzed wyszczególnienia MCS jako odrębnej diagnozy (tj. sprzed 2002 roku).

Roczne rozpowszechnienie stanu wegetatywnego waha się od 0,2/100 000 w Holandii (2003) do 6,1/100 000 we Włoszech (2002–2006). W przypadku Austrii przywoływanej w Karcie Problemu Zdrowotnego rozpowszechnienie VS według różnych pomiarów wynosi od 1,7/100 000 (w 2003 r.) do 3,36/100 000 (w latach 2007–2009).

Liczebność populacji wnioskowanej

W Karcie Problemu Zdrowotnego szacuje się liczbę osób w Polsce zapadających w przedłużającą się śpiączkę (populację docelową) na 270–540 rocznie. Ponadto ocenia się, że w Polsce potrzebne jest 100 nowych miejsc dla pacjentów w śpiączce po nieurazowym uszkodzeniu mózgu

Według danych NFZ liczba pacjentów powyżej 18. roku życia z rozpoznaniem R40.2 w ostatnich latach kształtowała się następująco: 2013 r.: 667, 2014 r.: 618, I półrocze 2015 r.: 350, co wskazuje na większą populację.

Należy mieć na uwadze, iż dane te nie wskazują, ilu pacjentów pozostawało w stanie nieprzytomności przez dłuższy okres czasu, a zatem stanowiłyby populację docelową dla proponowanego programu. Zdaniem NFZ świadczenia planowane w ramach programu najbliższe są tym oferowanym w zakładach opiekuńczo-leczniczych (ZOL-ach) i liczba trafiających tam pacjentów najlepiej odzwierciedla liczbę pacjentów, którzy mogliby być leczeni w ramach programu. Między 2013 r. a połową 2015 r. rocznie przyjmowano do ZOL-i następujące liczby dorosłych pacjentów z rozpoznaniem R40.2: 41, 26, 17.

Alternatywna technologia medyczna

Nie ma ustalonych jednoznacznych schematów leczenia długotrwałych zaburzeń świadomości. Stosowane interwencje terapeutyczne mogą obejmować rehabilitację, w tym elementy usprawniania ruchowego, profilaktykę ograniczenia ruchomości w stawach, obrzęków i odleżyn, a także oddziaływanie na funkcje poznawcze, mające pobudzić procesy neuroplastyczności. Stosuje się też farmakoterapię za pomocą leków dopaminergicznych (m. in. amantadyna, lewodopa), GABAergicznym (zolpidem, baklofen), rzadziej antydepresantów czy metylofenidatu. Podejmuje się także próby leczenia zabiegowego poprzez stymulację struktur mózgowych, przede wszystkim wzgórza i tworów siatkowatych w śródmózgowiu, stymulację rdzenia kręgowego czy stymulację nerwu pośrodkowego.

Pacjenci ze śpiączką niewybudzeni podczas pobytu w szpitalu mają zagwarantowaną długotrwałą opiekę w ramach świadczeń udzielanych w zakładach opiekuńczo-leczniczych lub w zakładach

pielęgniarsko-opiekuńczych (w tym dla pacjentów wentylowanych mechanicznie), a także w miejscu zamieszkania w ramach pielęgniarskiej opieki długoterminowej, zespołu długoterminowej opieki domowej dla pacjentów wentylowanych mechanicznie. W ramach świadczeń w zakładach opiekuńczo-leczniczych pacjentowi przysługuje opieka lekarska lekarza specjalisty w dziedzinie: chorób wewnętrznych, medycyny rodzinnej, geriatry lub gerontologii.

W ramach świadczeń gwarantowanych dostępne są również świadczenia rehabilitacji neurologicznej dla pacjentów którzy ze względu na kontynuację leczenia wymagają zastosowania kompleksowych świadczeń rehabilitacyjnych oraz całodobowego nadzoru lekarskiego i pielęgniarskiego. Pacjenci do świadczenia rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych kwalifikowani są m.in. w oparciu o rozpoznanie. Kryteria kwalifikacji nie uwzględniają jednak rozpoznania - śpiączka, nieokreślona R40.2, a jedynie rozpoznania związane z uszkodzeniem układu nerwowego, dla których śpiączka jest zjawiskiem wtórnym. Opiekę nad pacjentami sprawują lekarz specjalista neurologii lub rehabilitacji (1 etat na 25 łóżek) i lekarz specjalista w dziedzinie rehabilitacji lub medycyny fizykalnej i balneoklimatologii (1 etat na 25 łóżek), ponadto w ramach ww. świadczenia pacjentowi przysługują konsultacje lekarzy specjalistów (w tym neurologa, urologa, specjalisty chorób wewnętrznych), opieka pielęgniarska, opieka psychologiczna oraz zabiegi rehabilitacyjne.

W ramach świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej dorosły pacjent z rozpoznaniem R40.2 również nie może otrzymać świadczenia. Świadczenia z tego zakresu może otrzymać dziecko z rozpoznaniem R40.2. Jednak warunkiem realizacji świadczenia jest wskazanie medyczne, a w szczególności fakt występowania u świadczeniobiorcy jednostki chorobowej, nierokującej nadziei na wyleczenie.

Opis wnioskowanego świadczenia

Program skierowany jest do dorosłych (powyżej 18 r. ż.) pozostających w śpiączce (6-8 punktów w skali Glasgow) nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu urazu lub 6 miesięcy od wystąpienia śpiączki nieurazowej. Celem udzielanych świadczeń jest wybudzenie pacjenta ze śpiączki oraz niedopuszczenie do utrwalonego stanu wegetatywnego i w konsekwencji obniżenie kosztów społecznych.

Przyjęto, że osiągnięciu ww. celu służyć ma realizacja poniższych działań:

- a) kontynuacja rozpoczętego wcześniej leczenia dla poprawy przepływu mózgowego celem zmniejszenia deficytów neurologicznych,
- b) multidyscyplinarne działania terapeutyczne nakierowane na uzyskanie kontaktu z pacjentem (zmniejszenie zaburzeń świadomości), zmniejszenie dysfunkcji układu nerwowego i narządu ruchu w maksymalnie możliwym do osiągnięcia stopniu,
- c) leczenie przeciwpadaczkowe,
- d) leczenie żywieniowe, w tym uzyskanie dostępu do leczenia żywieniowego (pozajelitowego i centralnego),
- e) leczenie neurogennych zaburzeń pęcherza,
- f) leczenie powikłań infekcyjnych i zapobieganie infekcjom,
- g) leczenie zaburzeń endokrynologicznych, w tym powikłań po sterydoterapii,
- h) zakładanie i opieka nad tracheostomią i gastrostomią,
- i) zakładanie i opieka nad wejściem centralnym
- j) leczenie spastyczności (z możliwością stosowania pompy baklofenowej lub toksyny botulinowej),

- k) leczenie przeciwbólowe i leki obniżające napięcie mięśniowe,
- l) leczenie współistniejących schorzeń, poprawa wydolności oddechowej,
- m) utrzymanie ruchomości stawów,
- n) zapobieganie skostnieniom okołostawowym,
- o) pionizacja bierna do pozycji siedzącej z uniesionymi nogami, następnie z opuszczonymi nogami, pionizacja bierna z pomocą sprzętu pionizacyjnego, w miarę poprawy stanu - pionizacja czynna w pozycji siedzącej i stojącej,
- p) wymuszanie chodu podczas pionizacji z jednoczesnym pomiarem Spasski i podstawowych parametrów życiowych (lokomat),
- q) przystosowanie do wózka ortopedycznego inwalidzkiego,
- r) przekazanie opiekunom pacjenta instruktażu postępowania pielęgnacyjno-usprawniającego, umożliwiającego kontynuowanie leczenia rehabilitacyjnego w domu pod nadzorem poradni rehabilitacyjnej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania do analizy włączono 2 przeglądy systematyczne i 2 badanie pierwotne, które oceniały skuteczność i bezpieczeństwo potencjalnych interwencji.

Do przeglądu Meyer 2010 włączono badania oceniające skuteczność amantadyny (4 badania), bromokryptyny (1 badanie), lewodopy/karbidopy (1 badanie), stymulacji sensorycznej (8 badań), muzykoterapii (1 badanie) i stymulacji nerwu pośrodkowego (3 badania). Wnioski końcowe autorów wskazują, że każda z ocenianych interwencji wskazuje korzyść terapeutyczną, ale tylko wnioskowanie na temat skuteczności amantadyny stosowanej u dzieci opiera się na silnych dowodach (badanie RCT, wyniki w skalach świadomości).

W ramach przeglądu Pepa 2013 odnaleziono 10 publikacji (serie przypadków lub opisy pojedynczych pacjentów). Celem badania był przegląd literatury dotyczącej roli stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) jako metody leczenia pacjentów w VS. Z 308 pacjentów leczonych stymulacją rdzenia kręgowego od 1988 r., odpowiedź kliniczną odnotowano u 159 pacjentów (51,6%). U pacjentów obserwowano poprawę funkcji neurologicznych i wybudzenie. Czas do osiągnięcia poprawy klinicznej był zróżnicowany, przyjmując zakres od 3 dni do 1 roku od rozpoczęcia stymulacji, a w niektórych przypadkach poprawa była obserwowana po mniej niż 1 dniu stymulacji. Odpowiedź była wyższa u pacjentów, którzy przebywali w VS krócej, oraz u młodszych pacjentów.

Randomizowane badanie kliniczne Giaciano 2012 dotyczyło stosowania amantadyny w porównaniu z placebo u pacjentów w śpiączce. Liczebność populacji w ramieniu amantadyny wynosiła 87 osób, zaś w ramieniu placebo 97 osób. Czas obserwacji wynosił 6 tygodni. Badanie zostało ocenione na 3/5 punktów w skali Jadad.

Wykazano istotnie statystycznie różnice na korzyść amantadyny względem placebo dotyczących następujących punktów końcowych:

- Tempo zmiany punktowej w skali oceny niepełnosprawności (Disability Rating Scale, DRS) w ciągu tygodnia w trakcie leczenia: różnica -0,24 (zakres -0,41; -0,07), p=0,007;
- Wynik w skali DRS po 4 tygodniach: różnica -1,4 (bd), p=0,04.

Wykazano istotnie statystycznie różnice na niekorzyść amantadyny względem placebo dla zmiany punktowej DRS w ciągu tygodnia po leczeniu: różnica 0,30 (bd), p=0,02

Wykazano brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy amantadyną i placebo w odniesieniu do:

- Wynik w skali DRS po 6 tygodniach: różnica -0,7 (bd), p=0,37;
- Wynik w skali oceny świadomości (Coma Recovery Scale-Revisited, CRS-R) po 4 tygodniach: różnica 1,6 (bd), p =0,09;
- Wynik w skali CRS-R po 6 tygodniach: różnica 0,6 (bd), p=0,54.

Bezpieczeństwo

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w częstości występowania zdarzeń niepożądanych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania do analizy włączono 1 randomizowane badanie kliniczne Verplancke 2005. W badaniu w poszczególnych grupach pacjentów zastosowano następujące interwencje: brak (standardowa fizjoterapia (n=11), gips ortopedyczny i placebo (sól fizjologiczna) (n=12), gips ortopedyczny i toksyna botulinowa A (n=12) Czas obserwacji wynosił 12 tygodni. Badanie zostało ocenione na 5/5 punktów w skali Jadad.

Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie zmiany stopnia zgięcia stawu skokowego w porównaniach parami.

Bezpieczeństwo

W badaniu Verplancke 2005 odnotowano jedno działanie niepożądane związane z toksyną botulinową A: utrzymujące się przez 24 godziny objawy grypopodobne (drżenie, potliwość, gorączka).

Według informacji zawartych w ChPL produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową typu A, działania niepożądane związane z tą substancją odnotowywano u 15–16% pacjentów z ogniskową spastycznością po udarze mózgu (populacja najbardziej zbliżona do analizowanej w niniejszym raporcie). Jedynie zakażenie wirusowe i zakażenie ucha występowało u więcej niż 10% pacjentów wg ChPL leku Botox. ChPL Dysport i Xeomin nie wymieniają żadnego działania niepożądanego występującego z taką częstotliwością w tej grupie pacjentów.

Ograniczenia analizy klinicznej:

Wiarygodność analizy klinicznej istotnie ogranicza kilka czynników, które wymieniono poniżej.

- Ze względu na wskazanie w Karcie Problemu Zdrowotnego niespecyficznych interwencji, które mają być zastosowane w ramach wnioskowanego świadczenia utrudnione było przeprowadzenie wyszukiwania ukierunkowanego na ocenę skuteczności względem świadczeń alternatywnych. Zatem włączone do analizy przeglądy systematyczne mogą zawierać interwencje, które niekoniecznie będą stosowane w ramach zaproponowanego świadczenia (m.in. muzykoterapia)
- W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono dowody skuteczności dla amantadyny. Jednak z opisu wnioskowanego świadczenia nie wynika, czy będzie ona stosowana w ramach zaproponowanego programu zdrowotnego. Ponadto w przeglądzie

Mayer 2010 wskazano na skuteczność amantadyny w populacji dzieci, zaś wnioskowane świadczenie odnosi się do populacji dorosłych.

- Nie odnaleziono badań, które oceniają świadczenie (schemat postępowania z pacjentem w całości zgodny z proponowanym w Karcie Problemu Zdrowotnego), więc utrudnione jest wnioskowanie na temat skuteczności oraz bezpieczeństwa wnioskowanego świadczenia

Na niepewność wyników analizy klinicznej ma wpływ kilka aspektów, które wymieniono poniżej:

- Wyniki badania porównującego skuteczność zastosowania toksyny botulinowej z gipsem ortopedycznym względem placebo i/lub braku interwencji zawierały błąd. Różnice między grupami leczonymi gipsem oraz gipsem i toksyna botulinową a grupą bez interwencji zostały przez autorów publikacji nieprawidłowo opisane jako istotne statystycznie (tj. mimo że wartość p wynosiła więcej niż przyjęty powszechnie poziom istotności $\alpha=0,05$).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Oszacowany na 2015 rok próg opłacalności wynosi 119 577 zł (3 x 39 859 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Oszacowania przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego

W projekcie programu wskazano następujące koszty w przeliczeniu na 1 pacjenta:

- Koszt osobodnia oszacowany w oparciu o dane Kliniki Budzik wynosi ok. 650 zł (bez amortyzacji).
- Roczny koszt świadczenia dla pacjenta wyniesie 237 250,00 zł (650zł/dzień x 365 dni).

Oszacowania NFZ

NFZ dla potrzeb oceny skutków finansowych zaproponował przyjęcie podobnych zasad wyceny świadczenia w programie „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką” jak w programie „Leczenie dzieci ze śpiączką”, gdyż zakłada on zbliżone warunki wymagane dotyczące realizacji świadczeń, personelu i zasad kwalifikacji.

Oszacowane koszty osobodnia:

- 270-504 zł przy założeniu wartości 1 punktu rozliczeniowego równej 1 zł

Na niepewność oszacowań wyników analizy mają wpływ:

- Sposób kalkulacji kosztu osobodnia w programie. Jego oszacowanie opiera się na wyliczeniu kosztów związanych z leczeniem 15 pacjentów, a następnie podzieleniu otrzymanej wartości przez 15. Należy zauważyć, że uwzględnienie w kalkulacji kosztów stałych, niezależnych od liczby pacjentów (np. koszty dzierżawy obiektu, koszty outsourcingu księgowości, kadr i płac) powoduje, że koszt całkowity nie jest wprost proporcjonalny do liczby pacjentów, a tym samym koszt osobodnia zmienia się zależnie od tej liczby. W tym schemacie wzrost liczby leczonych może wpłynąć na obniżenie kosztów.
- Założenie o dodatkowych kosztach. W kosztorysie Programu (obliczonego dla 15 łóżek) podano średnią stawkę miesięczną usług medycznych zleczanych na zewnątrz, w tym konsultacji i badań, w wysokości 25 000 zł. Z uwagi na brak szczegółowych informacji dotyczących poszczególnych świadczeń, wchodzących w skład tego kosztu, nie ma możliwości odniesienia się do zasadności jego ponoszenia.
- W przedstawionym kosztorysie nie wyszczególniono kosztów żywienia pozajelitowego i dojelitowego, co nie pozwala na określenie, czy ich zakup będzie wpływał na zwiększenie kosztu opieki nad pacjentem, czy też świadczenia te będą finansowane na podstawie innych umów zawartych z płatnikiem.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Oszacowania przedstawione w Karcie Problemu Zdrowotnego

W projekcie programu wskazano następujące wstępne skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia:

- Koszt maksymalny Programu (przy założeniu 100 łóżek w całej Polsce): $237\,250,00\text{ zł} \times 100 = 23\,725\,000,00\text{ zł}$.
- Według Karty Problemu Zdrowotnego realna bieżąca potrzeba dla dorosłych pacjentów w śpiączce wynosi 45 łóżek w Polsce (3 razy więcej niż w przypadku dzieci). Stąd założony realny koszt programu został oszacowany na $237\,250,00\text{ zł} \times 45\text{ łóżek} = 10\,676\,250,00\text{ zł}$.

Oszacowania NFZ

NFZ dla potrzeb oceny skutków finansowych zaproponował przyjęcie podobnych zasad wyceny świadczenia w programie „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką” jak w programie „Leczenie dzieci ze śpiączką”, gdyż zakłada on zbliżone warunki wymagane dotyczące realizacji świadczeń, personelu i zasad kwalifikacji.

Oszacowane koszty:

- Roczny koszt opieki 41 pacjentów:
 - 5 796 200 zł przy założeniu wartości 1 punktu rozliczeniowego równej 1 zł
 - 9 272 920 zł przy założeniu wartości 1 punktu rozliczeniowego równej 1,6 zł
- Roczny koszt opieki 61 pacjentów:
 - 8 621 300 zł przy założeniu wartości 1 punktu rozliczeniowego równej 1 zł
 - 13 794 080 zł przy założeniu wartości 1 punktu rozliczeniowego równej 1,6 zł

Wpływ na niepewność wyników analizy mają przede wszystkim następujące założenia:

- Zamieszczone w Karcie Problemu Zdrowotnego oszacowania dotyczące populacji nie są jasne. W szczególności wątpliwości budzi sposób oszacowania liczby potrzebnych nowych miejsc dla pacjentów w śpiączce, po nieurazowym uszkodzeniu mózgu (100 miejsc). Liczba ta jest niespójna z informacją zawartą w opisie skutków finansowych dla NFZ, gdzie podano, że „realna bieżąca potrzeba dla dorosłych pacjentów w śpiączce wynosi 45 łóżek w Polsce” (a liczbę 100 łóżek potraktowano jako wariant maksymalny).
- Oszacowanie dotyczące populacji odnosi się do pacjentów w śpiączce o etiologii nieurazowej, tymczasem proponowany program jest skierowany do pacjentów niezależnie od przyczyny uszkodzenia mózgu.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Uwagi do zapisów programu zdrowotnego

- Proponowane działania określone są zbyt ogólnie, żeby możliwa była ich rzetelna ocena. W szczególności dotyczy to interwencji, która w pełni odpowiada nadrzędnemu celowi programu, tj. „multidyscyplinarnych działań terapeutycznych nakierowanych na uzyskanie kontaktu z pacjentem, zmniejszenie dysfunkcji układu nerwowego i narządu ruchu w maksymalnie możliwym do osiągnięcia stopniu”. W żadnym miejscu karty nie zostało sprecyzowane, jakie interwencje są w tym zakresie planowane.
- Kryteria kwalifikacji do programu nie określają dolnej granicy czasu od uszkodzenia mózgu, po którym pacjenci mogą być przyjmowani do programu.

- Nie jest jasne, z jakich przesłanek wynika ustalenie zakresu wyników kwalifikowanych pacjentów w skali Glasgow (GSC) na 6–8 punktów. Wynik ten pozwala na kwalifikację pacjentów zarówno w śpiączce, jak i stanie wegetatywnym (a prawdopodobnie także w MCS). Zarazem pacjenci w VS mogą osiągać wyniki do 10 punktów w GCS. Zakres GCS 6–8 nie różnicuje więc stanów klinicznych, w jakich może znajdować się pacjent, ale nie obejmuje pewnej grupy pacjentów w stanie wegetatywnym, która być może też mogłaby odnieść korzyści z proponowanej terapii.
- Nie podano, jakimi kryteriami medycznymi będzie kierować się zespół terapeutyczny, decydujący o czasie leczenia.
- Nie określono kryteriów oceny efektów leczenia.
- Nie określono trybu postępowania z pacjentem, który zakończył leczenie w programie (zarówno w przypadku osiągnięcia głównych celów leczenia, jak i braku poprawy stanu pacjenta).
- Oszacowanie populacji przedstawione w Programie dotyczy pacjentów w śpiączce o etiologii nieurazowej, zaś proponowany program jest skierowany do pacjentów pozostających w śpiączce niezależnie od jej etiologii. Skutkować to może zwiększeniem populacji docelowej programu
- W programie wymieniono cel nadrzędny jakim jest wybudzanie pacjenta ze śpiączki. Natomiast w opisie świadczenia zawarto interwencje, które nie są bezpośrednio powiązane z celem nadrzędnym, dlatego zaleca się stworzenie celów szczegółowych, które stanowiąc będą uzupełnienie celu głównego i uzasadnienie dla wdrożenia wszystkich zaproponowanych interwencji.
- Zawarte w programie informacje dotyczące przewidywanego czasu terapii wskazują, że może ona trwać dłużej niż 12 miesięcy (24-27 miesięcy dla uszkodzenia urazowego mózgu, 18-21 miesięcy dla uszkodzenia nieurazowego). Przy braku określonych kryteriów wyłączenia pacjentów z programu oznaczają to, że leczenie może być kontynuowane u pacjentów w utrwalonym stanie wegetatywnym (tj. po roku od uszkodzenia urazowego lub 6 miesiącach od uszkodzenia nieurazowego). Tymczasem niedopuszczenie do utrwalonego stanu wegetatywnego wymienione jest jako nadrzędny cel programu.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne (RCP 2013, ICC 2010, EFNS 2007, BAR 1999) dotyczące leczenia pacjentów pozostających w stanie długotrwałego braku świadomości.

We wszystkich dokumentach zaleca się specjalistyczną rehabilitację pacjentów z długotrwałymi zaburzeniami świadomości, lecz ze względu na szeroki zakres wymienianych działań i różnice w innych aspektach organizacji opieki nad taką grupą pacjentów, trudno odnieść je do ocenianego świadczenia. Zalecany czas specjalistycznego leczenia wynosi od 8 tygodni wg wytycznych BAR 1999 do 6 miesięcy wg RCP 2013. Wymieniane w rekomendacjach interwencje, jakie można zastosować, aby wspomóc odzyskiwanie świadomości przez pacjenta, to: stymulacja sensoryczna, farmakoterapia amantadyną, muzykoterapia, głęboka stymulacja mózgu, stymulacja grzbietowej części rdzenia kręgowego, funkcjonalna stymulacja prawego nerwu pośrodkowego.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 11.08.2015r. Ministra Zdrowia (znak pisma: OZG.713.5.2015/JCM), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10: R40.2)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 141/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10 R40.2)” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 141/2015 z dnia 2 listopada 2015 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie dorosłych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD-10 R40.2)” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr AOTMiT-OT-430-8/2015 „Leczenie dorosłych chorych ze śpiączką (rozpoznanie zasadnicze ICD10: R40.2)” Raport skrócony oceny świadczenia opieki zdrowotnej