



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2018 z dnia 26 marca 2018 roku

w sprawie zmiany zakresu refundacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych” w całym zakresie wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie następujących zmian w świadczeniu gwarantowanym „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych”:

1. *usunięcie terminu „wskazania życiowe” z nazwy świadczenia gwarantowanego oraz*
2. *przeformułowanie wskazań do wykonania EW na zapis:*
 - „U osób z rozpoznaniem: zaburzenia nastroju (afektywne) (F30–F39) albo schizofrenia, zaburzenia typu schizofrenii (schizotypowe) i urojeniowe (F20–F29), w sytuacjach, gdy:*
 - istnieje potrzeba uzyskania szybkiej reakcji na leczenie ze względu na stan psychiczny lub somatyczny;*
 - lub*
 - ryzyko stosowania farmakoterapii jest większe niż ryzyko związane z EW;*
 - lub*
 - pomimo stosowania farmakoterapii nie udało się uzyskać poprawy stanu psychicznego w zaburzeniach afektywnych lub psychozach (lekooporność); lub — wystąpiła dobra reakcja na leczenie EW u danego pacjenta w przeszłości i/lub gdy pacjent preferuje tę formę leczenia”.*

Uzasadnienie

Problem kliniczny

Terapia elektrowstrząsowa (EW, ang. electroconvulsive therapy, ECT) jest metodą leczenia w psychiatrii, polegającą na przepuszczeniu przez mózg pacjenta prądu elektrycznego o napięciu do 450 V i natężeniu do 0,9A w trakcje którego dochodzi do;

- gwałtownego uwolnienia neuroprzekazników w ośrodkowym układzie nerwowym,*
- wzmocnienia polaryzacji neurolemmy,*



- zwiększenia aktywności receptorów i ich powinowactwa do przekaźników,
- pobudzenia zaburzonej osi podwzgórze – przysadka,
- zwiększenia przepuszczalności bariery krew – mózg.

Wskazania:

- ostra śmiertelna katatonia – uznana za metodę ratującą życie,
- ciężki epizod depresji, z odmawianiem posiłków, ryzykiem popełnienia samobójstwa, gdy leki są przeciwwskazaniem lub nie można czekać na ich efekt,
- schizofrenia lekooporna,
- ciężka depresja lub zaostrzenie schizofrenii w I trymestrze ciąży,
- zespoły depresyjne lekooporne,
- ostre zaburzenia psychiatryczne u kobiet w ciąży,
- depresja w ciąży,
- złośliwy zespół neuroleptyczny,

Przeciwwskazania:

Elektrowstrząsów nie wykonuje się u osób z:

- chorobami organicznymi ośrodkowego układu nerwowego (zapalenie mózgu, opon mózgowych, padaczka, wzmożone ciśnienie wewnątrzczaszkowe),
- po przebytym udarze mózgu,
- choroby serca (świeży zawał serca, tętniak aorty,
- wysokie nieunormowane ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- lub inne choroby somatyczne.

Elektrowstrząsy przeprowadzane są przez zespół składający się z psychiatry, anestezjologa i pielęgniarki. Pacjent musi wyrazić zgodę na wykonanie zabiegów elektrowstrząsowych. Wyjątkiem są sytuacje, gdy przeprowadza się je w bezpośrednim zagrożeniu życia. Najpierw ocenia się stan somatyczny pacjenta oraz wyklucza przeciwwskazania do terapii EW.

Zabieg przeprowadza się w krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym oraz po podaniu leków zwiotczających mięśnie.

Na głowie i klatce piersiowej pacjenta zostają umieszczone specjalne elektrody, dzięki którym monitoruje się pracę serca i mózgu w trakcie zabiegu.

Elektrowstrząsy wykonuje się po założeniu elektrod na głowę pacjenta, przez które przekazywane będą impulsy elektryczne. Lekarz decyduje o miejscu stymulacji.

Przepływ prądu prowadzi do pobudzenia tkanki nerwowej mózgu i wywołania napadu, którego przebieg kontrolowany jest za pomocą EEG. Przyjmuje się, że jest on skuteczny, gdy trwa minimum 20 sekund.

Jedna terapia elektrowstrząsowa polega na przeprowadzeniu od 8 do 12 zabiegów, w odstępie 2 – 3 dni. Jeżeli zadowalający skutek leczenia wystąpi już po kilku zabiegach, można odstąpić od wykonania kolejnych.

Zgodnie z obecnym rozporządzeniem, świadczenie EW może być realizowane wyłącznie w ramach świadczeń: świadczenia psychiatryczne dla dorosłych, świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży, świadczenia psychiatryczne dla chorych somatycznie, świadczenia psychiatryczne dla przewlekle chorych, świadczenia psychogeriatryczne, świadczenia rehabilitacji psychiatrycznej, leczenie zaburzeń nerwicowych dla dorosłych oraz leczenie zaburzeń nerwicowych u dzieci i młodzieży ze wskazań życiowych u osób z rozpoznaniem:

- Zaburzenia nastroju (afektywne) (F30-F39);
- Schizofrenia, zaburzenia typu schizofrenii (schizotypowe) i urojeniowe (F20-F29).

Według opinii Prof. dr hab. n. med. Piotra Gałęckiego – Konsultanta Krajowego w dz. Psychiatrii: „Określenie, że zabieg EW wykonuje się „ze wskazań życiowych” sugeruje, że lekarz podejmuje decyzję o jego zastosowaniu tylko w przypadku pacjentów, u których stwierdza się stan zagrożenia życia związany z chorobą psychiczną (czyli właściwie tylko: katatonia lub uporczywe tendencje suicydalne). W rzeczywistości zabieg ten stosowany jest w wyżej opisanej grupie chorych w znaczącej mniejszości. Obecnie w większości przypadków zabieg stosowany jest u chorych z rozpoznaniem F20-F29 oraz F30-F39 w przypadku lekooporności, braku możliwości zastosowania farmakoterapii lub w szczególnych grupach pacjentów, np. u kobiet w ciąży lub u osób w podeszłym wieku.

Obowiązujące wskazania do stosowania leczenia EW przedstawiają zalecenia Sekcji biologicznej Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, Kanadyjskiego Towarzystwa Psychiatrycznego lub Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.”

Dowody naukowe

Odnaleziono 18 rekomendacji klinicznych towarzystw/agencji HTA, tj.:

1) amerykańskie:

- APA 2010 – leczenie MDD,

2) kanadyjskie:

- CANMAT 2013 – leczenie zaburzeń afektywnych dwubiegunowych,
- CANMAT 2016 – leczenie MDD,

3) brytyjskie:

- NICE 2003 – terapia EW,
- NICE 2005 (aktualizacja 2017) – leczenie depresji u dzieci i młodzieży,
- NICE 2009 (aktualizacja 2016) – leczenie depresji u dorosłych,
- NICE 2014 (aktualizacja 2016) – leczenie zaburzeń afektywnych dwubiegunowych,
- NICE 2014 (aktualizacja 2016) – leczenie depresji u kobiet w ciąży,

4) australijskie i nowozelandzkie:

- RANZCP 2015 – leczenie zaburzeń nastroju,
- RANZCP 2017 – leczenie schizofrenii i związanych z nią zaburzeń,

5) szkockie:

- SIGN 2013 – leczenie schizofrenii,

6) międzynarodowe:

- WSFBP 2013 – leczenie zaburzeń dwubiegunowych,
- WSFBP 2017 – leczenie stanów mieszanych w zaburzeniach dwubiegunowych,
- WSFBP 2012 – leczenie schizofrenii odpornej na leczenie,
- WSFBP 2013 – długotrwałe leczenie schizofrenii,
- WSFBP 2015 – leczenie schizofrenii w szczególnych okolicznościach: depresja, skłonności samobójcze, zaburzenia związane z zażywaniem substancji psychoaktywnych, ciąża i laktacja,
- WSFBP 2013 – leczenie depresji jednobiegunowej,
- WSFBP 2015 – leczenie depresji jednobiegunowej i MDD.

W większości odnalezionych wytycznych zaleca się stosowanie EW także w sytuacjach innych niż stan zagrażający życiu pacjenta.

Wytyczne wskazują, że terapię elektrowstrząsami powinno się stosować w III (ostatniej) linii leczenia. W szczególnych sytuacjach EW można rozważyć również w I lub II linii leczenia, np. po nieudanej farmakoterapii, przy nasilonych objawach, u pacjentów którzy preferują tę metodę leczenia, w przypadku przeciwwskazań do leczenia farmakologicznego (np. u kobiet w ciąży), częstych nawrotów lub gdy jest potrzeba uzyskania szybkiej odpowiedzi na leczenie ze względu na stan psychiczny i somatyczny chorego.

Terapia EW może być również użyteczną opcją w skojarzeniu z innymi lekami lub w sytuacji, gdy pacjent odpowiedział pozytywnie na wcześniejsze kursy EW.

Problem ekonomiczny

Z przeprowadzonej analizy wynika, że w kolejnych latach liczebność pacjentów, u których będzie można zastosować EW nieznacznie wzrośnie w latach 2018 i 2019 do wartości 700 i 779 pacjentów.

Z analizy wynika, że wydatki związane ze stosowaniem EW w sytuacji zmiany warunków realizacji świadczenia wzrosłyby do poziomu ok. 1,9 mln zł w roku 2018 oraz ok. 2,1 mln zł w 2019 roku.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLG.400.16.2017/AT z dnia [07.04.2017].

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr OT.434.15.2017, „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych”, data ukończenia: 2 marca 2018 r.