



**Rekomendacja nr 98/2022 z dnia 31 października 2022 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia
gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia
uzależnień**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Uzasadnienie rekomendacji

Występowanie zaburzeń psychicznych wśród dzieci i młodzieży wykazuje tendencję wzrostową, zwłaszcza w zakresie całościowych zaburzeń rozwoju (spektrum zaburzeń autystycznych) oraz zaburzeń zachowania. Wnioskowana technologia medyczna w postaci świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” rozszerzy zakres obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, dzięki czemu może stanowić wartość dodaną do obecnie realizowanego procesu terapeutycznego.

Terapia wielorodzinna jest odmienną modalnością terapeutyczną od terapii rodzinnej cechującą się obecnością dodatkowych czynników leczących jakimi są np. odzwierciedlenie ze strony innych rodzin, poczucie wspólnego doświadczenia, wsparcie ze strony innych rodzin.

Analiza skuteczności ocenianego świadczenia została oparta na 3 badaniach, w których oceniano efektywność stosowania terapii wielorodzinnej u pacjentów z jądłowstrętym psychicznym (Terache 2022), zaburzeniami nastroju (Fristad 2018) oraz ze spektrum autyzmu (Smith 2018). Wyniki badań wykazały skuteczność stosowania terapii wielorodzinnej w leczeniu poszczególnych zaburzeń psychicznych.

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, że terapia psychologiczna, w tym terapia wielorodzinna odgrywa kluczową rolę w procesie leczenia zaburzeń psychicznych wśród dzieci i młodzieży.

Również eksperci kliniczni podkreślają zasadność włączenia wnioskowanego świadczenia do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Nie jest spodziewane zwiększenie wydatków płatnika publicznego wyłącznie w skutek kwalifikacji ocenianego świadczenia. Na podstawie analizy danych w latach 2017-2020 zaobserwowano wzrost realizacji świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia

uzależnień. Liczba udzielonych świadczeń wyniosła od 1,5 mln w 2017 r. do 1,9 mln w 2020 r. Wartość udzielonych świadczeń wyniosła 197 mln PLN w 2017 r. i 239 mln PLN w 2020 r. W roku 2021 odnotowano znaczny wzrost liczby pacjentów (238 tys.) i liczby udzielonych świadczeń (3,2 mln), z czym związany jest wzrost wartości udzielonych świadczeń (286 mln PLN).

Mając na względzie wytyczne kliniczne, przeprowadzone analizy ich ograniczenia, a także opinie ekspertów Prezes Agencji rekomenduje jak na wstępie.

Jednocześnie sugeruje się rozważenie uwag Rady Przejrzystości ujętych w stanowisku nr 94/2022 z dnia 31 października 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

W analizowanym przypadku problem zdrowotny dotyczy szeregu wskazań medycznych według klasyfikacji ICD-10: pacjenci z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania (ICD-10 F00-F99) oraz pacjenci wymagający obserwacji medycznej i oceny przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne (ICD-10 Z03).

Zaburzenia psychiczne charakteryzują się klinicznie istotnym zaburzeniem funkcji poznawczych, regulacji emocjonalnej lub zachowania danej osoby. Zwykle łączą się z dystresem lub upośledzeniem w ważnych obszarach funkcjonowania. Zaburzenia psychiczne mogą być także określane jako stany zdrowia psychicznego. Jest to szerszy termin obejmujący zaburzenia psychiczne, niepełnosprawność psychospołeczną i inne stany psychiczne związane z ze znacznym niepokojem, upośledzeniem funkcjonowania lub ryzykiem samookaleczenia.

Z Map Potrzeb Zdrowotnych wynika, że w Polsce w 2019 r. świadczeniami opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień objętych było łącznie 1,7 mln pacjentów (około 9% stanowiły osoby poniżej 18 r.ż.). Najczęściej występującą grupą zaburzeń wśród pacjentów dorosłych były zaburzenia lękowe (528,1 tys. pacjentów) natomiast u dzieci w przypadku największej grupie wiekowej 12-17 lat (75,4 tys.) zaburzenia nerwicowe związane ze stresem i postacią somatyczną (26,7%) oraz zaburzenia zachowania i mieszane zaburzenia zachowania i emocji (19,6%).

Ponadto z danych Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowy (BASIW) wynika, że w 2020 r. świadczeniami w omawianym zakresie objętych było łącznie ponad 1,5 mln pacjentów (około 10% osoby powyżej 18 r.ż.).

Rokowanie jest uzależnione od zdiagnozowanego problemu zdrowotnego. Ogółem, osoby z zaburzeniami psychicznymi mają więcej potencjalnie utraconych lat życia (YPLL, ang. Years of Potential Life Lost) w porównaniu z osobami w populacji ogólnej. W przypadku umieralności z wszystkich przyczyn, skrócenie życia waha się od 1,4 do 32 lat, z medianą wynoszącą 10,1 lat (z przyczyn naturalnych 9,6 lat, z przyczyn nienaturalnych 21,6 lat). Większość zgonów jest spowodowana chorobami układu krążenia, układu oddechowego i infekcjami, które są częstsze u osób z zaburzeniami psychicznymi. Zaburzenia psychiczne mogą doprowadzić do samobójstwa, które jest przyczyną więcej niż jednego na każde 100 zgonów na świecie i drugą najczęstszą przyczyną śmierci ludzi młodych.

Alternatywna technologia medyczna

W oparciu o Kartę Problemu Zdrowotnego (KPZ) terapią alternatywną dla sesji terapii wielorodzinnej jest sesja psychoterapii rodzinnej oraz sesja psychoterapii grupowej.

Zgodnie z wykazem stanowiącym załącznik nr 8 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. 2019, poz. 1285 z późn. zm.), świadczeniami gwarantowanymi z zakresu opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży są m.in.:

- sesja psychoterapii indywidualnej;
- sesja psychoterapii rodzinnej;
- sesja psychoterapii grupowej;
- sesja wsparcia psychospołecznego.

Ww. świadczenia stanowią obecną standardową terapię w zakresie wskazanego przedmiotu zlecenia i problemu zdrowotnego.

Opis wnioskowanego świadczenia

Sesja psychoterapii wielorodzinnej (ang. *multi-family therapy* — MFT) to sesja z rodzinami (maksymalnie 4) stanowiąca element ustalonego planu leczenia nastawiona na przepracowanie nasilających się problemów i trudności oznaczających dysfunkcjonalność rodziny powodującą ryzyko wystąpienia zaburzeń psychicznych i somatycznych u członka rodziny, prowadzona według określonej metody, w formie do 12 sesji w okresie pół roku. Zwykle u jednego z członków rodziny występuje określony problem dotyczący sfery zdrowia psychicznego (np. zaburzenie psychotyczne lub jądłowstręt psychiczny), funkcjonowania szkolnego (np. niskie osiągnięcia w szkole) lub relacji wewnątrzrodzinnych (np. wrogość czy przemoc). To połączenie zasad i technik systemowej terapii rodzin z psychodynamiczną terapią grupową.

Przeciwwskazaniem do tej terapii jest występowanie aktywnej przemocy w rodzinie.

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego świadczenie ma być udzielane przez psychoterapeutę w ramach opieki psychiatrycznej w podmiocie leczniczym lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych. Planowany czas trwania sesji to 90 lub 180 min, realizowany przez minimum 2 osoby z personelu.

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.

Analizę skuteczności prowadzenia terapii wielorodzinnej oparto na 3 badaniach:

- Smith 2018 – randomizowane badanie kontrolne, obejmujące 45 pacjentów w wieku od 14 do 17 lat, z zaburzeniami ze spektrum autyzmu. W badaniu 19 pacjentów objęto wielorodzinnym programem psychoedukacyjnym, a 26 włączono do kontrolnej listy

oczekujących. 8-tygodniowy program obejmował ćwiczenia praktyczne skupiające się na osiąganiu celów, problemach społecznych oraz radzenia sobie ze stresem oraz uczestnictwa w aktywnościach społecznych. Okres obserwacji zakończył się bezpośrednio po 8-tygodniowym okresie leczenia;

- Fristad 2018 – prospektywne badanie obserwacyjne, obejmujące 26 pacjentów (zakres wieku 12,1-18 lat), w tym 9 z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, 6 z nieokreślonymi zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, 2 z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu 1, 1 z nieokreślonym zaburzeniem depresyjnym oraz 1 z nieokreślonym zaburzeniem nastroju. Program składający się z ośmiu 90-minutowych sesji psychoterapii wielorodzinnej psychoedukacyjnej, odbywającej się raz w tygodniu zakończyło 19 osób. Okres obserwacji zakończył się bezpośrednio po 8-tygodniowym okresie leczenia;
- Terache 2022 – niekontrolowane badanie longitudinalne, obejmujące 150 pacjentów (średnia wieku to 15,57 lat) z jądłowstrętem psychicznym, których objęto psychoterapią wielorodzinną. W badaniu oceniano procent oczekiwanej masy ciała (PEBW, ang. Percentage of Expected Body Weight) oraz funkcjonowanie rodziny za pomocą kwestionariusza FAD (ang. Family Assessment Device). Okres obserwacji zakończył się po 12 miesiącach po zakończeniu psychoterapii.

W ocenie punktów końcowych wykorzystano następujące kwestionariusze i skale:

- CES-D (ang. Center for Epidemiological Studies Depression scale) – skala składająca się z 20 stwierdzeń, w odniesieniu do każdego stwierdzenia opisującego samopoczucie lub zachowanie, osoby badane wybierają jedną z pięciu możliwych odpowiedzi dotyczących częstości ich występowania. Wyższe wyniki wskazują na większą częstość występowania objawów;
- FES (ang. Family Environment Scale, FES) - skala środowiska rodzinnego służąca do diagnozy cech środowiska rodzinnego, w których czynniki środowiska rodzinnego i relacje pomiędzy nimi, tworzą określony format społeczny, mający znaczenie dla pracy z członkami danej rodziny (diagnoza problemów, planowanie działań interwencyjnych, kontrola ich rezultatów). Wyższy wynik wskazuje na poprawę;
- EDI-II (ang. Eating Disorder Inventory II) - kwestionariusz zaburzeń odżywiania pozwalający na precyzyjny pomiar psychologicznych cech osób z zaburzeniami odżywiania się, wypełniany przez osobę badaną. Każdy z elementów oceniany jest wg 6-punktowej skali. Wartości wylicza się odpowiednio w podskalach, w każdej oddzielnie. Wyróżnia się podskale: dążenie do bycia szczupłym, bulimia, niezadowolenie z własnego ciała, nieefektywność, perfekcjonizm, nieufność w relacjach międzyludzkich, świadomość interoceptywna, obawy przed dojrzeniem, ascetyzm, impulsywność, niepewność społeczna. Wyższy wynik wskazuje na wyższy poziom patologii;
- FMSS (ang. Five Minute Speech Sample) – procedura używana głównie do oceny wyrażonych emocji opiekunów dotyczących krewnego z chorobą psychiczną;
- UMDQ (ang. Understanding of Mood Disorder Questionnaire) – psychometryczny kwestionariusz zaprojektowany do pomiaru atrybucji członków rodziny i wiedzy na temat objawów, przebiegu i leczenia zaburzeń nastroju. Wyższe wyniki wskazują na większą wiedzę na temat zaburzeń nastroju;
- MFQ (ang. Mood and Feelings Questionnaire) – kwestionariusz nastroju i uczuć mierzący objawy depresji u dzieci i młodych dorosłych, składający się z serii 33 stwierdzeń opisujących uczucia lub zachowania. Wyższe wyniki wskazują na większą częstość występowania objawów;

- COPE (ang. Coping Orientation to Problems Experienced) - narzędzie oparte na samopisie, składające się z 60 stwierdzeń. Wyniki pozwalają na ocenę 15 strategii reagowania w sytuacjach stresowych (aktywne radzenie sobie, planowanie, poszukiwanie wsparcia instrumentalnego, poszukiwanie wsparcia emocjonalnego, unikanie konkurencyjnych działań, zwrot ku religii, pozytywne przewartościowanie i rozwój, powstrzymywanie się od działania, akceptacja, koncentracja na emocjach i ich wyładowanie, zaprzeczanie, odwracanie uwagi, zaprzestanie działań, zażywanie alkoholu lub innych środków psychoaktywnych, poczucie humoru);
- OHIO scale - skala stworzona do pomiaru wyników młodzieży w wieku od 5 do 18 lat z ciężkimi problemami emocjonalnymi oraz behawioralnymi. Formularze skali Ohio składają się z 4 domen: 20-punktowej skali funkcjonowania, 4-punktowej skali nadziei, 4-punktowej skali satysfakcji, 20-punktowej skali nasilenia problemów. Wyższy wynik oznacza lepsze funkcjonowanie;
- CMRS (ang. Child Mania Rating Scale) - 21-punktowa diagnostyczna miara przesiewowa zaprojektowana w celu identyfikacji objawów manii u dzieci i młodzieży w wieku 9-17 lat przy użyciu kryteriów diagnostycznych z DSM-IV (ang. Diagnostic and Statistical Manual). Kwestionariusz jest wypełniany przez rodziców lub nauczyciela celem oceny objawów manii w dziecięcej chorobie afektywnej dwubiegunowej, jak i dokładne odróżnienie objawów manii od objawów ADHD. Wyższe wyniki wskazują na większą częstość objawów;

Skuteczność

Smith 2018

Analiza wyników badania Smith 2018 wykazała istotnie statystycznie różnice na korzyść terapii wielorodzinnej w porównaniu do grupy kontrolnej (kontrolnej listy oczekujących) w zakresie:

- symptomów depresyjnych - z perspektywy rodzica istotnie zmniejszone zostały symptomy depresyjne (wg skali CES-D) po interwencji względem grupy kontrolnej ($F=4,87$; $p=0,035$), gdzie w grupie kontrolnej nie zanotowano zmiany w czasie. Punkt odcięcia dla depresji wg skali CES-D wynosi 16, a średni wynik dla grupy interwencyjnej przed interwencją wynosił 19,9, a po zastosowaniu 14,46;
- rozwiązywania problemów – odnotowano różnice w zmianie skali dotyczącej rozwiązywania problemów w rodzinie wg skali FES ($F=4,42$; $p=0,04$);
- poczucia dumy/szczęścia - rodzice wskazywali, iż częściej odczuwali poczucie dumy/szczęścia według FMSS ($F=6,55$, $p<0,05$).

Badanie Smith 2018 nie wykazało istotnie statystycznie różnic w zakresie pozostałych punktów końcowych: ogólny stres życiowy, jakość relacji, obciążenie w interakcjach, odczucie serdeczności/ciepła, pozytywne komentarze, krytycyzm.

Fristad 2018

Wyniki badania pretest-posttest Fristad 2018 wykazały:

- z perspektywy pacjenta:
 - silny efekt zastosowania interwencji (d Cohena) na adaptacyjne radzenie sobie z problemami wg kwestionariusza COPE ($SMD=1,02$);
 - średni efekt na poprawę w obszarze problemów ($SMD=0,78$), satysfakcji ($SMD=0,60$) według oceny Ohio Scale oraz poprawę nastroju według kwestionariusza UMDQ ($SMD=0,68$);

- niski efekt został zarejestrowany w przypadku nieadapcyjnego radzenia z problemami wg COPE (SMD=0,02), obszaru nadziei (SMD=0,07) oraz funkcjonowania (SMD=0,40) wg Ohio Scale, a także ocenę wg MFQ (SMD=0,45);
- z perspektywy rodzica:
 - silny efekt na poprawę w obszarze problemów (SMD=1,19), satysfakcji (SMD=1,55), nadziei (SMD=0,93) wg oceny Ohio Scale, a także wyniki kwestionariuszy UMDQ (SMD=0,85) oraz MFQ (SMD=0,92);
 - średni efekt na poprawę w obszarze funkcjonowania (SMD=0,68) wg Ohio Scale;
 - niski efekt został odnotowany w przypadku wyników wg skali CMRS (SMD=0,21).

Terache 2022

W badaniu pretest-posttest Terache 2022 wykazano istotną poprawę we wszystkich domenach kwestionariusza zaburzeń odżywiania EDI-II (poza bulimią), a efekt leczenia utrzymywał się w czasie ostatniej obserwacji po leczeniu (12 miesięcy). Również oczekiwana masa ciała odpowiedniego dla wzrostu i wieku pacjenta uległa zwiększeniu z 76,90% do 92,32% w chwili ostatniego follow-up.

Bezpieczeństwo

W odnalezionych badaniach nie oceniano punktów końcowych z zakresu bezpieczeństwa.

Ograniczenia analizy

Do ograniczeń analizy wpływających na wiarygodność wnioskowania należą następujące kwestie:

- w badaniu Tetrache 2022 występował duży odsetek rezygnacji pacjentów z badania;
- pacjenci włączeni do badania Fristad 2018 stosowali zróżnicowaną farmakoterapię, co może wpływać na wyniki badania;
- brak ustandaryzowanej metody diagnostycznej na początku badania Fristad 2018;
- różnorodność grupy pomiędzy sesjami, w tym różnorodność charakterystyki (Fristad 2018);
- brak długoterminowego follow-up (Fristad 2018);
- niewielka wielkość próby (Smith 2018, Fristad 2018).

Ponadto ograniczeniem analizy klinicznej jest odnalezienie badań jedynie dla niewielkiej części pacjentów objętych leczeniem.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

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. z 2022 r., poz. 463 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 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 uzyskanych 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.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 zł (3 x 55 586 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

W KPZ, w opiniach ekspertów oraz w opinii Prezesa NFZ nie przedstawiono informacji na temat szacunkowego kosztu ocenianego świadczenia.

Ze względu na charakter przedmiotowego zlecenia (zmiany o charakterze organizacyjnym i formalnym), szeroki zakres wnioskowanej populacji (rozpoznania z zakresu F00-F99) oraz ograniczenia wynikające z realizacji szeregu procedur w ramach wnioskowanych świadczeń, odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej.

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. z 2022 r. poz. 463, 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.

Zgodnie z KPZ świadczenie ma być dedykowane pacjentom z rozpoznaniem mieszczącymi się w zakresie kodów wg klasyfikacji ICD-10 F00-F99 (zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania) oraz Z03 (obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne).

Produkty rozliczeniowe dla obecnie finansowanych świadczeń uwzględniają finansowanie ze względu na czas poświęcony na realizację świadczenia przez m.in. psychoterapeutów, a nie ze względu na liczbę pacjentów obecnych podczas terapii. Nie jest zakładany wzrost kosztów jednostkowych prowadzenia sesji (niezależnie od wybranego na potrzeby procesu leczenia rodzaju), ani wzrost liczby pacjentów objętych dotychczasowymi świadczeniami. Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego nie wpłynie na koszty płatnika publicznego, gdyż realizacja odbywać się będzie w sposób alternatywny i komplementarny do obecnie finansowanych świadczeń.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w KPZ świadczenie „terapia wielorodzinna” ma poszerzyć wachlarz dotychczasowych oddziaływań finansowanych fee-forservice, przez co będzie realizowane alternatywnie do innych podobnych świadczeń w ramach budżetu przeznaczanego na realizację świadczeń bez konieczności dodatkowego zwiększania go.

Na podstawie analizy bazy danych ŚWIAD średnią roczną liczbę pacjentów korzystających ze świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień w latach 2017-2020 można przyjąć na poziomie około 140 tys. osób (od 138 do 148 tys.). Liczba udzielonych świadczeń wyniosła od 1,5 mln w 2017 r. do 1,9 mln w 2020 r. Wartość udzielonych świadczeń mieści się w zakresie od 197 mln PLN w 2017 r. do 239 mln PLN w 2020 r. W roku 2021 odnotowano znaczny wzrost liczby pacjentów (238 tys.) i liczby udzielonych świadczeń (3,2 mln), z czym związany jest wzrost wartości udzielonych świadczeń (286 mln PLN).

Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Prezes NFZ w piśmie DSOZ-SOPS.401.342.2022 2022.364123.CANP z 19 października 2022 r. wskazał, że zakres danych w Kartach Problemu Zdrowotnego nie pozwala na sporządzenie opinii w zakresie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych technologia medyczna w postaci świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” powinna zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień i finansowanych ze środków publicznych u pacjentów z rozpoznaniem F00-F99 (zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania) oraz Z03 (obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne). Terapia wielorodzinna jest odmienną modalnością terapeutyczną od terapii rodzinnej cechującą się obecnością dodatkowych czynników leczących, jakimi są m.in. odzwierciedlenie ze strony innych rodzin, poczucie wspólnego doświadczenia, wsparcie ze strony innych rodzin.

Uwagi do opisu świadczenia

Karta Problemu Zdrowotnego nie precyzuje jednoznacznie warunków realizacji świadczenia, co wymaga doszczegółowienia.

Biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych proponuje się doprecyzowanie warunków realizacji ocenianego świadczenia w poniższych zakresach:

- przeciwwskazania - rozszerzenie przeciwwskazań do udzielania świadczenia o poniższe:
 - osoby dorosłe z poważnymi lub ostrymi zaburzeniami psychiatrycznymi (nasilone objawy wytwórcze, głębokie zaburzenia depresyjne z myślami i tendencjami samobójczymi);
 - aktualne stosowanie substancji psychoaktywnych/stan upojenia alkoholowego (wymagana 6-cio miesięczna abstynencja/badanie alkomatem);
 - sprawcy przemocy seksualnej, u których zdiagnozowano zaburzenia seksualne;
 - osoby, które dokonały poważnych przestępstw i ataków na innych ludzi;
 - rodzice lub opiekunowie w separacji lub po rozwodzie objęci nakazem sądowym do niespotykania się lub co do których istnieje niebezpieczeństwo, że będą się zachowywać agresywnie względem siebie;
 - osoby zdecydowanie i nieugięcie odmawiające udziału w terapii;
- personel – doprecyzowanie kwalifikacji personelu. Proponuje się, by świadczenie było udzielane przez psychoterapeutę z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie terapii wielorodzinnej lub/i certyfikatem w zakresie psychoterapii, w tym terapii rodzin.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

W wyniku wyszukiwania rekomendacji klinicznych odnaleziono 7 dokumentów opisujących zastosowanie terapii rodzinnej/wielorodzinnej w leczeniu pacjentów ze schorzeniami psychicznymi (anoreksja, schizofrenia, depresja, choroba afektywna dwubiegowa):

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2021, 2013;
- American Psychiatric Association (APA) 2020;
- Ministry of Health Malaysia (MOH) 2019;
- British Association for Psychopharmacology (BAP) 2016;
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) 2015;
- Healthcare Improvement Scotland (SIGN) 2013.

Wytyczne NICE 2021 wskazują, że stosowanie terapii rodzinnej w leczeniu anoreksji jest formą terapii, którą można rozważyć, zarówno w formie terapii jednorodzinnej, a także wielorodzinnej oraz ich kombinacji. Standardowa długość terapii powinna wynosić około 18-20 terapii w roku i ma na celu podkreślenie roli rodziny w powrocie do zdrowia.

Terapia rodzinna, w tym wielorodzinna została również wskazana jako zasadna do wykorzystania przez zalecenia APA 2020 w leczeniu pacjentów ze schizofrenią, co pozwoli na zaangażowanie członków rodziny i innych osób, które odgrywają kluczową rolę w życiu pacjenta. W zakresie leczenia schizofrenii wytyczne RAO 2015 wskazują bezpośrednio, iż stosowanie terapii wielorodzinnej wpływa na zmniejszenie spożycia przez młodzież substancji psychoaktywnych, poprawę funkcjonowania rodziny po zakończeniu leczenia oraz jest skuteczne w grupach zróżnicowanych etnicznie. Zalecenia NICE 2013 podkreślają istotność interwencji rodzinnej w przypadku dzieci i młodzieży już po wystąpieniu pierwszego epizodu psychotycznego, natomiast również nie wskazują charakteru (jednorodzinna czy wielorodzinna). SIGN 2013 wskazują, iż terapia psychologiczna, w tym terapia wielorodzinna odgrywa kluczową rolę w procesie rekonwalescencji pacjenta po odbytym epizodzie psychotycznym. Cele ww. terapii psychologicznej obejmują m.in. zmniejszenie dystresu, nabycie umiejętności radzenia sobie ze stanem wynikającym ze schorzenia czy też polepszenie komunikacji z innymi, a tym samym podniesienia jakości życia przez pacjenta.

Wytyczne MOH 2019 wskazują również na korzyści ze stosowania terapii wielorodzinnej w przypadku pacjentów z ciężkim epizodem depresyjnym. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, wytyczne BAP 2016 wskazują, iż psychoterapia skoncentrowana na rodzinie jest najbardziej odpowiednim podejściem do leczenia nawrotu ChAD, aczkolwiek wytyczne nie wskazują bezpośrednio preferowanej metody.

Odnalezione rekomendacje kliniczne jednoznacznie wskazują na korzyści prowadzenia terapii rodzinnej w procesach terapeutycznych leczenia zaburzeń psychicznych. Należy jednak wskazać, że tylko część wytycznych odnosi się do terapii wielorodzinnej (NICE 2021; APA 2020; BAP 2016; SIGN 2013).

Rozwiązania w innych krajach

Nie odnaleziono informacji dot. finansowania ze środków publicznych oraz warunków realizacji wnioskowanej procedury w innych krajach.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia z 16.09.2022 r. z dnia i 05.10.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma ZPP.743.131.2022.MS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 94/2022 z dnia 31 października 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 94/2022 z dnia 31 października 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport nr WS.420.9.2022. Sesja treningowa – grupowa. Sesja psychoterapii wielorodzinnej. Sesja superwizji procesu diagnostycznego – ocena zasadności kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Data ukończenia: 27.10.2022.