



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 51/15/2010 z dnia 19 lipca 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia
„Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki,”
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki”, jako świadczenia gwarantowanego, finansowanego przez NFZ, z powodu niewłaściwego przygotowania Programu.

Uzasadnienie stanowiska

Rada uznała, że projekt Programu został przygotowany nieprofesjonalnie i zawiera liczne wady, m.in.:

- brak oszacowań dotyczących kosztów finansowania ocenianego świadczenia,
- uwzględnienie technologii medycznych o nieustalonej efektywności klinicznej i bezpieczeństwie (np. dogoterapia, praca z procesem wg Arnolda Mindela, chromoterapia),
- brak odniesień do naukowego piśmiennictwa dotyczących wszystkich aspektów programu,
- brak uzasadnienia dla częstych badań obrazowych opartych na promieniowaniu jonizującym (np. CT min. 1 x miesiąc/dziecko, Spect min. 2 x kwartał/dziecko, scyntygrafia przewodu pokarmowego min. 2 x kwartał/dziecko),
- nieadekwatna do proponowanej liczby świadczeń liczebność personelu oraz ilość sprzętu przewidzianego do realizacji Programu,
- brak precyzyjnie i jasno określonego mierzalnego celu programu,
- kontrowersyjne kryteria kwalifikacji i wykluczenia pacjentów z Programu,

stąd Program, w zaproponowanym kształcie, nie powinien być finansowany ze środków publicznych. Stanowisko Rady odzwierciedla też krytyczne wobec projektu Programu uwagi Ekspertów klinicznych i Prezesa NFZ.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-MD-079-343-2/MKA/10) z dnia 14 kwietnia 2010r. ¹

Problem zdrowotny

Śpiączka jest stanem nieświadomości, różniącym się od omdlenia czasem trwania, a od snu tym, że nie można go łatwo przerwać. Zużycie tlenu przez mózg jest zmniejszone. Śpiączkę stwierdza się w warunkach klinicznych na podstawie wyniku badania neurologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem reakcji na bodźce zewnętrzne. Poziom świadomości powszechnie ocenia się w skali Glasgow (Glasgow Coma Scale, GCS), obejmującej: otwieranie oczu, najlepszej odpowiedzi werbalnej oraz najlepszej odpowiedzi ruchowej na zadany bodziec. Wyniki te należy interpretować w kontekście stanu klinicznego pacjenta.

Punktacja GCS:



- otwieranie oczu
 - 1 – brak
 - 2 – na ból
 - 3 – na polecenie
 - 4 – spontanicznie
- kontakt słowny
 - 1 – brak
 - 2 – niezrozumiałe dźwięki, pojękiwanie
 - 3 – niewłaściwe słowa lub krzyk
 - 4 – mowa chaotyczna, uwaga zachowana
 - 5 – zorientowany co do miejsca, czasu i własnej osoby
- reakcja ruchowa
 - 1 – brak
 - 2 – reakcja wyprostna na ból (sztywność z odmóżdzenia)
 - 3 – reakcja zgięciowa na ból (sztywność z odkorowania)
 - 4 – celowe ruchy zmierzające do uniknięcia bodźca bólowego (zginanie – wycofywanie kończyny)
 - 5 – lokalizuje ból
 - 6 - spełnia polecenia

Poszczególne parametry ocenia się osobno, zgodnie z wartością liczbową, która wskazuje poziom świadomości i stopień zaburzeń czynnościowych. Wyniki znajdują się w przedziale 15 (maksymalny) – 3 (minimalny). Wynik w przedziale 13-15 oznacza łagodny uraz mózgu, wynik z 9-12 wskazuje na umiarkowany uraz mózgu natomiast wynik ≤ 8 odzwierciedla poważny uraz mózgu.

Obecny standard kliniczny

Świadczenia zdrowotne zarówno dla dorosłych jak i dzieci, będących w stanie śpiączki są realizowane w zakładach opiekuńczych finansowanych przez Fundusz. Jednocześnie, nie ma jednolitych metod postępowania we wszystkich zakładach opiekuńczych, ponieważ standardy postępowania w tym zakresie nie zostały opracowane i przyjęte przez Ministerstwo Zdrowia.²

Świadczenia obejmujące m.in. działania medyczne niezbędne do utrzymania pacjenta przy życiu, zapobiegające uszkodzeniom wtórnym oraz najczęstszym komplikacjom stanowią powszechne postępowanie uważane za normę w opiece nad pacjentami w stanie śpiączki, bez względu na to, w jakim zakładzie opieki zdrowotnej przebywają.³

Opis świadczenia

Świadczenie „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” miałyby na celu uzyskanie kontaktu z dzieckiem-pacjentem w śpiączce po ciężkich urazach mózgu, zmniejszenie zaburzeń świadomości, zmniejszenie dysfunkcji układu nerwowego i narządu ruchu w maksymalnie możliwym do osiągnięcia stopniu, wsparcie rodzin i opiekunów w zakresie opieki oraz wprowadzenie na terenie całego kraju jednolitego postępowania. Cele te miałyby być osiągnięte poprzez: zwiększenie dostępności do specjalistycznej usługi medycznej, zapewnienie dzieciom w śpiączce możliwości terapii w okresie, w którym szanse powrotu do zdrowia są największe oraz zapewnienie wykwalifikowanej kadry prowadzącej proces diagnostyczno-terapeutyczny.⁴

Do „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” kwalifikowano by pacjentów spełniających następujące kryteria:

a) wyspecyfikowane rozpoznanie

- T 71.0 stan po zadziernięciu
- T 75.0 Stan po porażeniu piorunem
- T 75.4 Stan po porażeniu prądem
- T 90 Następstwa urazów czaszkowo-mózgowych
- T 91 Następstwa urazów szyi i tułowia
- T 98.3 Następstwa powikłań opieki medycznej i chirurgicznej po utonięciu
- Następstwa po zakrztuszeniu
- Następstwa zatrucia CO₂
- B 94.1 Następstwa wirusowego zapalenia mózgu

D 32 Następstwa nowotworu niezłośliwego opon mózgowo-rdzeniowych
D 33 Następstwa nowotworu niezłośliwego mózgu i innych części OUN
G 09 Następstwa chorób zapalnych OUN
G 93.1 Inne zaburzenia mózgu
I 69 Następstwa chorób naczyńniowych mózgu;

- b) od 8 punktów w skali Glasgow;
- c) termin kwalifikacji nie później niż 6 miesięcy od daty zdarzenia;
- d) termin pobytu nie dłużej niż do 15 miesięcy od zdarzenia;
- e) wydolność oddechowa lub/i zabezpieczona drożność dróg oddechowych;
- f) stabilność krążeniowa;
- g) stabilność podstawowych parametrów życiowych;
- h) pierwotna przyczyna urazu zgodna z zamkniętym katalogiem (w programie zdefiniowano grupę schorzeń wg ICD-10 objętych programem);
- i) ilościowe zaburzenia świadomości (śpiączka);
- j) stabilność pediatryczno-neurologiczna pacjenta;
- k) wiek 3-18 lat w momencie kwalifikacji;
- l) 5 stopień w skali Rankina - pacjent całkowicie zależny od otoczenia – konieczna stała pomoc osoby drugiej;
- m) możliwość stałej lub czasowej obecności członka rodziny;
- n) zgoda opiekunów na stosowanie terapii określonych przez Komisję Kwalifikacyjną.

Program byłby skierowany do świadczeniobiorców w wieku 3-18 lat ze stwierdzoną śpiączką, znajdujących się w tzw. fazie B rozwoju encefalopatii, tzn. nieodzyskujących przytomności po 45 dniach od chwili zdarzenia. Kwalifikacja do Programu odbywałaby się poprzez Komisję Kwalifikacyjną a leczenie trwałoby nie dłużej niż 15mies. od urazu. Szacuje się, że do Programu kwalifikowałoby się obecnie ok. 100 dzieci.⁴

Zdaniem Prezesa NFZ, oceniany Program obejmuje świadczenia już finansowane ze środków publicznych, lub świadczenia o nieudowodnionej lub nieznannej skuteczności oraz przeszacowuje koszty działania takiego programu.³

Eksperti kliniczni doceniają wagę problemu, jakiego dotyczy „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki”, ale w ich opinii opis programu wymaga dopracowania i w obecnej formie Program nie powinien być realizowany.^{5,6,7}

Efektywność kliniczna

Projekt „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” nie zawierał danych dotyczących efektywności klinicznej ocenianego świadczenia.⁴

Zdaniem Prezesa NFZ, oceniany Program obejmuje świadczenia niefinansowane obecnie ze środków publicznych, np.: dogoterapia. Świadczenia te nie były wcześniej oceniane pod kątem skuteczności a ich efektywność kliniczna jest nieznaną.³

Odnaleziony przegląd systematyczny, dotyczący terapii stosowanych w wybudzaniu ze śpiączki, obejmował następujące technologie medyczne: amantadyna, bromokryptyna, lewodopa/carbidopa, stymulacja sensoryczna, muzykoterapia, stymulacja zakończeń nerwowych. Przegląd oparty był głównie na badaniach przeprowadzonych na nielicznych populacjach oraz pozbawionych grup kontrolnych, stąd w doniesieniach mało jest wiarygodnych danych. Wyniki badań były niespójne, często nie osiągały poziomu istotności statystycznej a większość wskazywała na niewielki efekt terapeutyczny stosowanej technologii medycznej.⁸

Bezpieczeństwo stosowania

Projekt „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” nie zawierał danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ocenianego świadczenia.⁴

Odnaleziony przegląd systematyczny, dotyczący terapii stosowanych w wybudzaniu ze śpiączki, wskazuje na brak istotnych działań niepożądanych badanych technologii medycznych.⁸

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Projekt „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” nie zawierał danych dotyczących kosztów finansowania ocenianego świadczenia.⁴

NFZ oszacował, że finansowanie świadczenia „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” na zaproponowanych zasadach wiązałoby się z kosztem 2212zł/dziecko/dzień, co daje w skali roku ok. 810tys zł na dziecko. Przyjmując przedstawione założenia dla całej przewidywanej populacji pacjentów w śpiączce (370 pacjentów, bez podziału na dorosłych i dzieci), potencjalny koszt leczenia wyniósłby ok. 300mln złotych, co stanowiłoby 38% środków przeznaczonych w planie wydatków na świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej w skali kraju w roku 2009.^{2,3}

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada podjęła decyzję jak na wstępie.



Prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Konsultacyjnej

Piśmiennictwo:

1. Zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 14 kwietnia 2010r (pismo znak MZ-MD-079-343-2/MKA/10)
2. Korespondencja pomiędzy NFZ a MZ z dnia 11.03.2010 (pismo znak NFZ/CF/DSOZ/2010/073/0161/W/05018/KLA)
3. Opinia Prezesa NFZ na temat projektu Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki z dnia 22.06.2010 (pismo znak NFZ/CF/DSOZ/2010/076/0527/W/11923)
4. Projekt Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki, Zał. 1 do zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 14 kwietnia 2010r (pismo znak MZ-MD-079-343-2/MKA/10)
5. Stanowisko eksperckie dr n. med. Marka Krasuckiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Rehabilitacji Medycznej
6. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. Piotra Kalicińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Chirurgii Dziecięcej
7. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. Sergiusza Józwiak, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neurologii Dziecięcej
8. Patrick PD, Blackman JA, Mabry JL, Buck ML, Gurka MJ, Conaway MR. Dopamine agonist therapy in lowresponse children following traumatic brain injury. J Child Neurol. 2006 Oct;21(10):879-85