



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 33/2011 z dnia 18 kwietnia 2011 r.
w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B”
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne niezakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Program wybudzania dzieci ze śpiączki w fazie B” jako świadczenia gwarantowanego, natomiast Rada uważa za zasadne stworzenie kompleksowego postępowania rehabilitacyjnego dla osób nieprzytomnych (dorosłych i dzieci).

Uzasadnienie

W opinii Rady Konsultacyjnej proponowany program, oprócz interwencji znajdujących się obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych, przewiduje stosowanie metod o skuteczności dotąd niepotwierdzonej wiarygodnymi badaniami naukowymi. Dostępne dane naukowe nie pozwalają stwierdzić, czy dodatkowe, niestandardowe interwencje przyspieszają lub zwiększają szansę na „wybudzenie”, następujące u pewnego odsetka pacjentów w naturalnym przebiegu choroby (w warunkach najlepszej, finansowanej obecnie opieki standardowej). Wątpliwości budzi sformułowanie celów klinicznych programu - kryteria „wybudzenia” nie zostały jednoznacznie zdefiniowane, przez co ocena wyników nie jest precyzyjna. Szacowane koszty realizacji programu są wysokie, przy znaczącej dysproporcji pomiędzy nakładami a spodziewanymi efektami zdrowotnymi. Rada uważa natomiast za zasadne wprowadzenie rozwiązań systemowych umożliwiających prowadzenie kompleksowej rehabilitacji osób nieprzytomnych, bez względu na ich wiek, na oddziałach Rehabilitacji Neurologicznej.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2011 r. (znak pisma: MZ-MD-079-343-14/MKA/11) i raportu oceny świadczenia opieki zdrowotnej wykonanego w Agencji Oceny Technologii Medycznych¹.

Pierwotna wersja programu wybudzania dzieci ze śpiączki uzyskała negatywną opinię Rady Konsultacyjnej, ze względu na liczne wady przedstawionego projektu, między innymi brak danych dotyczących kosztów programu i uwzględnienie technologii medycznych o nieudokumentowanej efektywności klinicznej (Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 51/15/2010 z dnia 19 lipca 2010 r.). Niniejsze stanowisko dotyczy poprawionej i zaktualizowanej wersji programu.

Problem zdrowotny

Śpiączka to stan nieprzytomności, zazwyczaj przejściowy, trwający kilka godzin lub dni. Śpiączka może przejść w stan wegetatywny, który również charakteryzuje się brakiem świadomości własnej osoby



i otoczenia, brakiem reakcji na bodźce, w którym występują cykliczne fazy czujności, z reguły zachowane jest stabilne krążenie i spontaniczny oddech. Przedłużający się (> 4 tygodni) stan wegetatywny klasyfikuje się, jako przetrwały stan wegetatywny, który w Programie nazywany jest Fazą B. W okresie tym, trwającym do około roku od urazu lub do 3-6 miesięcy od innej przyczyny wystąpienia śpiączki aniżeli urazowa, istnieją jeszcze realne szanse na wybudzenie. Dostępne dane naukowe wskazują, że 62% dzieci ma szansę wybudzić się ze śpiączki pourazowej oraz 13% ze śpiączki wywołanej przyczyną nieurazową w ciągu 12 miesięcy od zdarzenia. Młody wiek, uraz jako przyczyna oraz krótki czas trwania śpiączki mają w tym przypadku korzystne znaczenie rokownicze. Szanse na wybudzenie z utrwalonego stanu wegetatywnego (Faza F w Programie) oceniane są natomiast jako znikome^{1,2,3}.

W kontekście wybudzenia możemy mówić o odzyskaniu świadomości (*recovery of consciousness*) i odzyskaniu sprawności (*recovery of function*)^{1,3}. O powrocie do przytomności można mówić, gdy u pacjenta zaobserwuje się realne dowody na istnienie świadomości własnej osoby i otoczenia, trwałej obecności odruchów na bodziec wizualny i dźwiękowy oraz interakcji z innymi (ocena w skali GCS – ang. *Glasgow Coma Scale*). Powrót do sprawności wiąże się natomiast z mobilnością, zdolnością komunikowania się i uczenia, umiejętnościami adaptacyjnymi oraz samoopieką, a także uczestnictwem w życiu społecznym (ocena w skali GOS – ang. *Glasgow Outcome Scale*). Śpiączkę stwierdza się w warunkach klinicznych na podstawie wyniku badania neurologicznego, ze szczególnym uwzględnieniem reakcji na bodźce zewnętrzne. W tym celu stosuje się schemat postępowania, polegający na ocenie stanu zdrowia pacjenta przy zastosowaniu punktacji w skali GCS. Poszczególne parametry takie jak: otwieranie oczu, najlepsza odpowiedź werbalna, najlepsza odpowiedź ruchowa na zadany bodziec, oceniane są osobno, zgodnie z wartością liczbową, która wskazuje poziom świadomości i stopień zaburzeń czynnościowych. Istotnym ograniczeniem stosowania skali GCS jest intubacja. Oryginalna skala GCS jest także trudna do zastosowania w odniesieniu do dzieci, dlatego też powstała zmodyfikowana, pediatryczna skala GCS¹.

Przyczyny śpiączki i stanu wegetatywnego można podzielić na ciężkie urazy mózgu oraz inne przyczyny (niedotlenienie lub zniszczenie tkanki mózgowej w wyniku udaru, zawału, infekcji, zatrucia lekami bądź trucznymi, tonięcia, duszenia), przy czym te pierwsze stanowią zdecydowaną większość przypadków. Ocenia się, że 1 na 8 pacjentów z ciężkim urazem mózgu zapadnie w długotrwałą śpiączkę lub stan wegetatywny. Według danych amerykańskich przetrwały stan wegetatywny rozwinię się u 1-14% osób w przedłużającej się śpiączce pourazowej i u 12% pacjentów w śpiączce niespowodowanej urazem¹.

Obecna standardowa terapia

W aktualnej praktyce klinicznej pacjenci spełniający kryteria docelowej populacji programu, tj. pacjenci w fazie B śpiączki, są hospitalizowani na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIT; pacjent od 3 do 8 punktów w skali GCS, ustabilizowany oddechowo i krążeniowo, z punktacją poniżej 16 punktów w skali TISS) lub na Oddziałach Rehabilitacji Neurologicznej. Program wybudzenia dzieci ze śpiączki w fazie B celuje w lukę w systemie pomiędzy oddziałem intensywnej terapii a oddziałem rehabilitacji neurologicznej¹.

Opis świadczenia

Oceniany Program wybudzenia dzieci ze śpiączki w fazie B obejmuje szereg interwencji medycznych dotyczących kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w stanie śpiączki (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja). Przy czym większość ze świadczeń, które mają być realizowane w ramach Programu, znajduje się już w koszyku świadczeń gwarantowanych (i jest finansowana ze środków publicznych w różnych zakresach świadczeń); wyjątek stanowi toksyna botulinowa, pompa baklofenowa oraz akupunktura.

Główny cel programu określono jako „stworzenie możliwości wybudzenia ze śpiączki dzieci w fazie B poprzez dostępność do efektywnej i multidyscyplinarnej terapii”. W efekcie realizacji programu oczekuje się: zwiększenia liczby dzieci wybudzonych ze śpiączki w fazie B, wprowadzenia na terenie całego kraju jednolitego modelu postępowania diagnostycznego, poprawy stanu klinicznego pacjentów (określonego jako m. in. „zmniejszenie zaburzeń świadomości, zmniejszenie dysfunkcji układu nerwowego i narządu ruchu w maksymalnie możliwym do osiągnięcia stopniu”),

weryfikacji faktycznej liczby dzieci, które należy objąć opieką, zwiększenia świadomości rodziców i opiekunów, uniknięcia kosztów opieki zdrowotnej nad osobami przewlekle chorymi znajdującymi się w stanie wegetatywnym (zespół niereaktywnego czuwania) oraz zmniejszenia kosztów społecznych związanych z dysfunkcyjnością rodziny¹.

Grupa schorzeń podlegających włączeniu do programu obejmuje następujące rozpoznania: uraz śródczaszkowy z długotrwałym okresem nieprzytomności (S 06.7), stan po zadziernięciu (T 71.0), stan po porażeniu piorunem (T 75.0), stan po porażeniu prądem (T 75.4), następstwa urazów czaszkowo-mózgowych (T 90), następstwa urazów szyi i tułowia (T 91), następstwa powikłań opieki medycznej i chirurgicznej (T 98.3), następstwa po utonięciu (T 75.1), następstwa zakrzuszenia (T 17), następstwa zatrucia CO₂ (T 59.7), następstwa wirusowego zapalenia mózgu (T 94.1), następstwa nowotworu niezłośliwego opon mózgowo-rdzeniowych (D 32), następstwa nowotworu niezłośliwego mózgu i innych części ośrodkowego układu nerwowego (D 33), następstwa chorób zapalnych ośrodkowego układu nerwowego (G 09), inne zaburzenia mózgu – uszkodzenie mózgu (G 93.1), następstwa chorób naczyńiowych mózgu (I 69). Wymagane jest ponadto spełnienie następujących kryteriów: rozpoznanie śpiączki, wyniki 3-8 p. w skali Glasgow, pierwotna przyczyna śpiączki zgodna z zamkniętym katalogiem przyczyn urazowych i nieurazowych, kwalifikacja nie później niż 6 miesięcy od daty zapadnięcia w śpiączkę, wydolność oddechowa lub zabezpieczona drożność dróg oddechowych, stabilność krążeniowa, stabilność podstawowych parametrów życiowych, stabilność pediatryczno-neurologiczna pacjenta, wiek od 2 do 18 roku życia w momencie kwalifikacji oraz zgoda rodziców lub opiekunów na stosowanie terapii określonych przez Komisję Kwalifikacyjną¹.

W ramach programu miałyby być realizowane liczne interwencje, z których większa część miałyby być finansowana ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia). Z budżetu NFZ miałyby być finansowane świadczenia w następujących zakresach: farmakoterapia oraz leczenie zabiegowe i zachowawcze, świadczenia pielęgniarstwa i pielęgnacyjne, leczenie usprawniające, leczenie inne (np. stymulacja wielozmysłowa, elektroterapia, akupunktura), diagnostyka, konsultacje lekarskie i program psychologiczny. Z innych środków (niepublicznych) miałyby być finansowane tzw. „programy wspomagające kinezyterapię”. Większość proponowanych interwencji jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych realizowanych w różnych zakresach, zapewniana jest również całodobowa opieka specjalistyczna¹.

Technologiami medycznymi, które miałyby być stosowane w programie, a nie są obecnie świadczeniami gwarantowanymi są: toksyna botulinowa, pompy baklofenowe i akupunktura. Zastosowanie opisanych technologii w leczeniu objawowym pacjentów w śpiączce wiązałoby się ze stosowaniem leków (toksyny botulinowej i baklofenu do infuzji) poza wskazaniami rejestracyjnymi¹. Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań (kod ATC: M 03 AX 01, produkty lecznicze: Dysport, Botox) jest preparatem zwiotczającym mięśnie, o działaniu obwodowym. Lek ten hamuje uwalnianie acetylocholino w zakończeniach presynaptycznych nerwów. Produkt leczniczy Dysport jest wskazany do stosowania w dynamicznej stopie końskiej spowodowanej spastycznością u chodzących dzieci w wieku dwóch lat i starszych z porażeniem mózgowym dziecięcym, kurczowym kręczy szyi, kurczu powiek, połowicznym kurczu twarzy, spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu i nadmiernej potliwość pach⁴. Produkt Botox jest dopuszczony do stosowania w następujących wskazaniach: kurcz powiek (blefarospazm), połowiczny kurcz twarzy i związane z nim ogniskowe dystonie, idiopatyczny kręcz karku (dystonia szyjna), ogniskowe przykurcze (spastyczność) związane z dynamiczną deformacją stopy końsko-szpotawej u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym w wieku 2 lat i starszych, spastyczność nadgarstka i dłoni u pacjentów dorosłych po udarze, leczenie zmarszczek gładziny czoła spowodowanych nadmiernym kurczeniem się mięśnia marszczącego brwi oraz mięśnia podłużnego nosa, uporczywa, ciężka, pierwotna nadpotliwość pach, przeszkadzająca w codziennych czynnościach i oporna na leczenie miejscowe⁵. Baklofen (kod ATC: M 03 BX 01) jest pochodną p-chlorofenylową kwasu gamma-aminomasłowego – najważniejszej substancji hamującej przekazywanie bodźców nerwowych w ośrodkowym układzie nerwowym. Dokładny mechanizm działania baklofenu nie został jeszcze w pełni określony. Baklofen przeznaczony do podawania podpajacznikowego (w postaci roztworu do infuzji: produkt leczniczy Lioresal Intrathecal) wskazany jest do leczenia pacjentów z ciężką, przewlekłą spastycznością w przebiegu stwardnienia rozsianego, z urazami rdzenia kręgowego lub

urazami pochodzenia mózgowego, których nie można skutecznie leczyć stosując leczenie standardowe^{6,7}.

Efektywność kliniczna

W ramach oceny efektywności klinicznej w Agencji przeprowadzono wyszukiwanie doniesień naukowych z najwyższego poziomu w hierarchii wiarygodności, tj. przeglądów systematycznych i badań klinicznych z randomizacją (RCT) oraz wytycznych postępowania klinicznego. Przeprowadzono serię wyszukiwań systematycznych, ukierunkowanych na identyfikację doniesień dotyczących efektywności klinicznej (1) kompleksowego sposobu postępowania z pacjentem w śpiączce (w tym diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, opieki i monitorowania); (2) interwencji medycznych, które miałyby być realizowane w ramach programu, a które obecnie nie są świadczeniami gwarantowanymi (w populacji docelowej programu), tj. leczenia spastyczności toksyną botulinową, leczenia spastyczności baklofenem oraz akupunktury. Wyjściowo poszukiwano badań, do których włączono dzieci w stanie śpiączki lub pacjentów z wynikiem ≤ 8 punktów GCS lub $\leq III$ punktów RLA lub ≥ 22 DRS lub z urazowymi uszkodzeniami mózgu (z TBI = ≤ 8 punktów GCS), jak również wytycznych postępowania w tak zdefiniowanej populacji. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących zastosowania toksyny botulinowej, baklofenu lub akupunktury (z wyjątkiem publikacji w języku chińskim) w tak zdefiniowanej populacji, wobec czego kryteria włączenia rozszerzono do dzieci z dowolnym rozpoznaniem w klasyfikacji ICD 10¹.

Do przeglądu włączono 8 badań naukowych dotyczących kompleksowej opieki nad pacjentami w śpiączce oraz 12 badań dotyczących oceny klinicznej toksyny botulinowej typu A i pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności. Nie odnaleziono natomiast badań oceniających stosowanie toksyny botulinowej typu A lub baklofenu w leczeniu spastyczności u dzieci w śpiączce, jak również stosowania akupunktury u dzieci w śpiączce. Odnaleziono publikacje oceniające efektywność stosowania interwencji w leczeniu spastyczności odnoszą się wyłącznie do pacjentów z mózgowym porażeniem dziecięcym. Odnaleziono 16 dokumentów zawierających wytyczne postępowania klinicznego, w tym 5 rekomendacji odnoszących się do interwencji stosowanych u dzieci w śpiączce oraz 11 dokumentów zawierających wytyczne, wskazujących na zasadność stosowania toksyny botulinowej typu A i pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności¹.

Z przeprowadzonej oceny wynika, że niektóre z proponowanych w programie sposobów leczenia i postępowania z pacjentem w śpiączce nie są oparte na dowodach naukowych, a na podstawie odnalezionych informacji nie można jednoznacznie wskazać bądź też rozstrzygnąć, w przypadku których zabiegów bądź sposobów leczenia można uzyskać pożądany efekt kliniczny. Wyniki przeglądów systematycznych stanowią odniesienia do pojedynczych działań i interwencji realizowanych w ramach programu. W chwili obecnej nie jest możliwa ocena efektywności klinicznej synergistycznego oddziaływania wielu różnych interwencji, które obejmuje Program¹.

Bezpieczeństwo stosowania

Ze względu na fakt, że większość proponowanych w programie interwencji jest aktualnie stosowana w ramach świadczeń gwarantowanych, ocenę bezpieczeństwa ograniczono do interwencji obecnie niefinansowanych lub finansowanych w innych wskazaniach, potencjalnie związanych z ryzykiem wystąpienia poważnych działań niepożądanych – tj. toksyny botulinowej i pomp baklofenowych¹.

W badaniach klinicznych, w których stosowano toksynę botulinową A, często odnotowywano ogólne osłabienie, zmęczenie, objawy grypopodobne, ból/siniak w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie różnych grup mięśniowych (w zależności od leczonego schorzenia) i związane z tym konsekwencje (np. urazy spowodowane upadkiem). Po wprowadzeniu do obrotu bardzo rzadko zgłaszano objawy niepożądane związane z działaniem toksyny w miejscach odległych od miejsca jej podania (wzmoczone osłabienie mięśniowe, zaburzenia przetykania, zachtłystowe zapalenie płuc, które może prowadzić do śmierci)^{4,5}. Odnotowywano rzadkie przypadki działań niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego, łącznie z arytmia i zawałem mięśnia sercowego, niektóre ze skutkiem śmiertelnym, jak również przypadki ciężkich lub natychmiastowych nadwrażliwości⁵. Potencjalnie groźnym działaniem niepożądanym związanym z mechanizmem działania toksyny botulinowej jest nasilenie niewydolności oddechowej⁸.

W charakterystyce produktu leczniczego Lioresal Intrathecal (baklofen do infuzji) zaznaczono, że doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci poniżej 6 lat jest ograniczone i produkt ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 4 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Podanie dawki próbnej, wszczęcie pompy infuzyjnej oraz zwiększenie dawki należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych; konieczne jest zapewnienie natychmiastowego dostępu do oddziału intensywnej opieki medycznej ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich lub zagrażających życiu działań niepożądanych. Nagłe przerwanie dooportunowego podawania produktu leczniczego Lioresal może mieć takie następstwa jak wysoka gorączka, zmiany stanu psychicznego pacjenta, nasilenie spastyczności w wyniku „efektu z odbicia” oraz sztywność mięśni, niezależnie od przyczyny przerwania terapii, a w rzadkich przypadkach działania te mogą rozwinąć się w napady padaczkowe/stan padaczkowy, rabdomiolizę, niewydolność wielonarządową i śmierć. Podczas leczenia infuzjami baklofenu bardzo często notowano obniżone napięcie mięśni i senność, a często: zmniejszenie apetytu, depresję, stan splątania, dezorientację, pobudzenie, niepokój, zahamowanie czynności oddechowej, drgawki, letarg, dyzartria, ból głowy, parestezje, śpiączka, sedacja, zawroty głowy, zaburzenia akomodacji z niewyraźnym lub podwójnym widzeniem, hipotonię ortostatyczną, aspiracyjne zapalenie płuc, duszność, spowolnienie oddechu, wymioty, zaparcie, biegunka, nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzmożone wydzielanie śliny, pokrzywka, świąd, wzmożone napięcie mięśni, osłabienie mięśni, zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu, zaburzenia czynności seksualnych, obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy, ból, gorączka, dreszcze. Ponadto mogą wystąpić działania niepożądane związane z wadliwym funkcjonowaniem systemu do infuzji^{6,7}. Należy mieć na uwadze, że nie jest znany profil bezpieczeństwa stosowania baklofenu u pacjentów w stanie śpiączki.

W ramach dodatkowej oceny bezpieczeństwa stosowania toksyny botulinowej i pomp baklofenowych w Agencji, przeprowadzono wyszukiwanie analiz i komunikatów dotyczących bezpieczeństwa wydanych przez agencje rządowe. W analizie agencji duńskiej (2009) podkreślono, że u dzieci, osób starszych, pacjentów osłabionych, jak i pacjentów cierpiących na poważne zaburzenia neurologiczne występuje szczególnie zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych toksyny botulinowej typu A. Amerykańska FDA wydała w 2008 r. komunikat o przypadkach niewydolności oddechowej i zgonów związanych z zastosowaniem toksyny botulinowej typu A i B, wynikających prawdopodobnie z przedawkowania. Zgłaszano działania niepożądane związane prawdopodobnie z rozprzestrzenieniem się toksyny w obszarach odległych od miejsca iniekcji, jak trudności w połykaniu, osłabienie i problemy z oddychaniem. Najpoważniejsze działania niepożądane stwierdzono u dzieci leczonych z powodu spastyczności w kończynach związanej z porażeniem mózgowym (należy zauważyć, że leczenie spastyczności za pomocą toksyny botulinowej nie zostało zaaprobowane przez FDA). W związku ze zgłoszeniami dotyczącymi ciężkich działań niepożądanych w 2008 roku agencja kanadyjska wydała komunikat przypominający, że produkty zawierające toksynę botulinową powinny być podawane tylko w zalecanych dawkach i zatwierdzonych wskazaniach¹.

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie opublikowanych analiz ekonomicznych. Kryteria włączenia dla populacji i interwencji określono identycznie z kryteriami dla wyszukiwania doniesień dotyczących efektywności klinicznej (patrz: Efektywność kliniczna). Nie odnaleziono badań efektywności kosztów odnoszących się do kompleksowych interwencji stosowanych u dzieci w stanie śpiączki, ani stosowania toksyny botulinowej lub pomp baklofenowych w tej populacji. Dane wskazujące na opłacalność stosowania toksyny botulinowej typu A dotyczą leczenia spastyczności u dzieci z porażeniem mózgowym, a dordzeniowe podawanie baklofenu może być opłacalne w ściśle wyselekcjonowanej populacji chorych, z ciężką spastycznością, oporną na leczenie innymi metodami. Odnaleziono ponadto dwie rekomendacje dotyczące finansowania leczenia stymulującego, ukierunkowanego na wybudzenie pacjentów w stanie śpiączki. Stymulacja sensoryczna dla osób w śpiączce lub przetrwałym stanie wegetatywnym nie jest finansowana w ramach *Cigna Medical Coverage Policy* (CIGNA; 2009), ponieważ jest to działanie eksperymentalne, w trakcie badań bądź o nieudowodnionej efektywności¹.

Projekt programu nie zawierał oszacowania całkowitych kosztów jego realizacji. W ramach analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzonej w Agencji, liczebność pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu oszacowano na ok. 250 dzieci rocznie. Z uwagi na fakt,

iż do Programu kwalifikowani są pacjenci do 6 miesięcy od urazu oraz fakt, że czas leczenia w ramach Programu wynosi do 12 miesięcy od zdarzenia, przyjęto założenie, że populacja docelowa pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach Programu nie będzie przyrastać z roku na rok. W analizie wpływu na budżet NFZ porównano koszty realizacji scenariusza istniejącego (w którym płatnik ponosi koszty rehabilitacji neurologicznej i pobytu pacjenta na OIOM/OIT) ze scenariuszem nowym, w którym pacjenci leczeni są w ramach proponowanego programu. W ocenie Agencji kosztorys programu zawiera liczne błędy, skutkujące nieprawidłową wyceną kosztu osobodnia w programie¹.

W procesie weryfikacji przedstawionego kosztorysu stwierdzono, że proponowany koszt osobodnia w programie został przeszacowany, między innymi ze względu na zawyżoną w stosunku do potrzeb liczebność personelu medycznego i powierzchnię lokalową kliniki, nadmierną liczbę zabiegów diagnostycznych przypadających na jednego pacjenta i zawyżony koszt leczenia spastyczności, w związku z czym kosztorys załączony do Programu należy uznać za mało wiarygodne źródło informacji. W kalkulacjach (zawyżonego) kosztu osobodnia pobytu pacjenta w Programie zupełnie pominięto koszty wynikające z zastosowania żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego (jako świadczeń odrębnie finansowanych przez NFZ), a więc istotną z punktu widzenia ocenianego problemu zdrowotnego kategorię kosztów. Podkreślenia również wymaga fakt, iż koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie istotnie zawyżają koszty pracy personelu medycznego, koszty utrzymania powierzchni lokalowej (nieadekwatnej do liczby łóżek na oddziale), koszty konsultacji zewnętrznych oraz badań diagnostycznych. Po doliczeniu kosztów żywienia dojelitowego oraz pozajelitowego koszt finansowania osobodnia pobytu pacjenta w Programie ze środków publicznych może wzrosnąć do poziomu 1,8 tys. zł. W ocenie wpływu na system ochrony zdrowia, jako komparator odpowiadający aktualnie obowiązującej praktyce klinicznej, przyjęto pobyt pacjenta na OAIIT-cie oraz rehabilitację neurologiczną. Na podstawie analizy kosztów komparatorów można wnioskować, że rzeczywisty koszt osobodnia pobytu pacjenta w Programie powinien kształtować się w zakresie 513 zł - 853 zł. W analizie wpływu na budżet uwzględniono koszt oszacowany po korekcie zidentyfikowanych błędów¹.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w wariantach różniących się odsetkiem populacji docelowej leczonej w programie oraz założeniami dotyczącymi aktualnie realizowanych świadczeń (leczenie w ramach rehabilitacji neurologicznej lub pobyt na OIOM/OIT). Zgodnie z najbardziej prawdopodobnym scenariuszem, w którym z programu korzysta ok. 40-60% populacji docelowej, a pozostałe dzieci leczone są na dotychczasowych zasadach, koszt inkrementalny finansowania opiniowanego programu będzie się kształtował w zakresie od 34 do 67 mln zł rocznie. W scenariuszu minimalnym, w którym rocznie do programu kwalifikowanych jest tylko 15-20 pacjentów (<10% szacowanej populacji docelowej), koszt inkrementalny wyniósłby od 5 do 9 mln zł, a jeżeli w programie będzie leczona cała populacja docelowa (wariant maksymalny) – koszty NFZ mogą wzrosnąć o od 81 do 109 mln zł¹.

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

Piśmiennictwo

1. Raport skrócony oceny świadczenia opieki zdrowotnej: „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki w Fazie B”, nr AOTM-DS-0430-10-2011. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, kwiecień 2011 r.
2. The Vegetative State. Guidance on diagnosis and management. Report of a working party of the Royal College of Physicians, 2003.
3. The Multi-society Task Force on PVS. Medical aspects of the Persistent Vegetative State (part one and two). *N Engl J Med* 1994;330:1499-1508 i 1572-9.
4. Charakterystyka produktu leczniczego Dysport, 500 j. kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A/fiolkę, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
5. Charakterystyka produktu leczniczego Botox, 100 jednostek Allergan, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
6. Charakterystyka produktu leczniczego Lioresal Intrathecal 10 mg/5 ml roztwór do infuzji.
7. Charakterystyka produktu leczniczego Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml roztwór do infuzji.
8. WHO Pharmaceuticals Newsletter prepared in collaboration with the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden, 02.2008