



**Rekomendacja nr 29/2012**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**z dnia 25 czerwca 2012 r.**  
**w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej**  
**„zapobieganie powikłaniom”, jako świadczenia**  
**gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej**  
**realizowanego w warunkach domowych**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „zapobieganie powikłaniom” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanego w warunkach domowych.

**Uzasadnienie rekomendacji**

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska<sup>1</sup> Rady Przejrzystości uważa, że wszechstronna, całościowa opieka nad świadczeniobiorcami, chorującymi na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu postępujące choroby, powinna obejmować zapobieganie powikłaniom towarzyszącym takiej opiece w warunkach domowych. Należy także zwrócić uwagę na fakt, iż świadczenie to było wcześniej finansowane, a jego przejściowy brak jest wynikiem pomyłki legislacyjnej.

**Problem zdrowotny**

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „Opieka paliatywna jest działaniem, które poprawia jakość życia chorych i ich rodzin stojących wobec problemów związanych z zagrażającą życiu chorobą poprzez zapobieganie i znoszenie cierpienia dzięki wczesnej identyfikacji oraz bardzo starannej ocenie i leczeniu bólu i innych problemów: somatycznych, psychosocjalnych i duchowych”. Zgodnie z przedmiotowym zleceniem Ministra Zdrowia „świadczenie dotyczy pacjentów chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące choroby”. Do najczęściej spotykanych powikłań, z jakimi zmagają się pacjenci objęci opieką paliatywną i hospicyjną należą:

- odleżyny/owrzodzenia odleżynowe,
- zaparcia/zatrzymania stolca,
- ból,
- nudności i wymioty,
- niedrożność przewodu pokarmowego.

Odleżyny należą do trudno gojących się ran przewlekłych, stanowiących poważny problem wielu oddziałów szpitalnych oraz jednostek sprawujących opiekę nad osobami obłożnie chorymi, w podeszłym wieku i długotrwale unieruchomionymi.

Zgodnie z *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), wyróżnia się 4 stopnie klinicznego zaawansowania odleżyn, którego podstawowym kryterium jest głębokość uszkodzonych tkanek:

I – drobne zmiany ograniczone do zachowującej ciągłość skóry: zaczerwienienie, zmiany temperatury (ocieplenie, oziębienie), konsystencji tkanek (zbite, tkliwe) oraz czucia (ból, świąd);

II – częściowe uszkodzenie naskórka lub skóry właściwej w postaci pęcherzy, otarcia lub powierzchownego owrzodzenia;



III – uszkodzenie skóry na całej grubości, owrzodzenie sięgające tkanki podskórnej, odkrywające powięź mięśniową;

IV – głębokie owrzodzenie obejmujące mięśnie, kości i stawy.

Innym kryterium oceny rany jest rozpoznanie fazy gojenia i zachodzących w jej łożysku procesów oczyszczania lub reparacji. Ocenie podlega rodzaj tkanek w dniu rany: tkanki objęte procesem zapalnym, martwica (czarna – sucha, żółta – rozpułnna), ziarninowanie lub epitelizacja. Są to elementy znaczące i wpływające na dobór właściwego środka w postaci aplikowanego miejscowo opatrunku. Problem odleżyn dotyczy zwłaszcza oddziałów opieki długoterminowej, w tym oddziałów onkologicznych i opieki paliatywnej, hospicjów, oddziałów geriatrycznych, internistycznych i rehabilitacyjnych. Problem ten dotyczy również jednostek leczenia, w których czas pobytu chorego jest znacznie krótszy, lecz wiąże się z pewnymi ograniczeniami i kumulacją czynników przyczyniających się do zwiększenia podatności i w konsekwencji rozwoju odleżyny.

Powstające na skutek miejscowych zaburzeń ukrwienia owrzodzenie należy do ran przewlekłych i trudno gojących się wymagających podejmowania wielu złożonych i kosztownych działań leczniczo-pielęgnacyjnych, powodując wzrost zapotrzebowania na opiekę całego interdyscyplinarnego zespołu. Owrzodzenia odleżynowe są ponadto źródłem bólu i traumy, stanowiących dla chorego przykre powikłanie, będące niejednokrotnie podstawową przyczyną przedłużającej się hospitalizacji i unieruchomienia, którego można uniknąć.

Przez zaparcie stolca rozumie się zmniejszoną częstość wypróżnień (poniżej 3 na tydzień) lub zgłaszane przez pacjenta objawy, takie jak: trudności w oddawaniu stolca, oddawanie twardego stolca, oddawanie stolca z wysiłkiem, poczucie niepełnego wypróżnienia. Zaparcie stolca nie jest jednostką chorobową, ale objawem. Zaparcia u chorych objętych opieką paliatywną są wywołane licznymi przyczynami i mają złożony patomechanizm. Zaparcia stolca mogą być wywołane m.in. opioidami (*opioid induced constipation*, OIC). Dotyczy to ok. 70–90% chorych leczonych za pomocą leków z tej grupy opioidami i stanowi poważny problem kliniczny, ponieważ często jest odporne na leczenie objawowe, a u ok. 90% chorych powoduje znaczne obniżenie jakości życia.

Według definicji Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu (*International Association for the Study Of Pain*, IASP), ból to „przykre i negatywne wrażenie zmysłowe i emocjonalne, powstające pod wpływem bodźców uszkodzających tkanki lub zagrażających ich uszkodzeniem”. Skuteczne uśmierzenie bólu sprzyja rekonwalescencji po urazie lub zabiegu operacyjnym, przyspiesza powrót funkcji i może się przyczynić do zminimalizowania przewlekłego bólu i niesprawności. Na przeszkodzie właściwemu łagodzeniu bólu stoi wadliwa ocena rodzaju bólu, jak również obawy dotyczące korzystania z analgezji opioidowej. Ból w zależności od pochodzenia dzieli się na:

- ból nocyceptywny powodowany bezpośrednią stymulacją zakończeń nerwów obwodowych (np. zranienia, złamania, oparzenia, niedokrwienie);
- ból neuropatyczny powodowany wadliwym funkcjonowaniem układu percepcji bólu w obwodowym lub ośrodkowym układzie nerwowym wskutek urazu, choroby lub uszkodzenia chirurgicznego (np. ciągły ból odczuwany w odjętej kończynie – „ból fantomowy”).

Istotne jest wczesne zdiagnozowanie rodzaju bólu w celu zapobiegania przejścia w trudny do leczenia stan przewlekły. Utrzymujący się bodziec bólowy może powodować zmiany ośrodkowe, prowadzące do nasilenia percepcji bólu w mózgowych ośrodkach bólowych. Wczesne i należyte leczenie bólu jest ważne, ponieważ zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia takich zmian.

Występowanie nudności i wymiotów ma różnorodne przyczyny i wiąże się z odmiennością obrazu klinicznego tych dolegliwości. Obfite wymioty przy względnie niewielkich nudnościach są częstym objawem niedrożności jelit, podczas gdy ciągłe nudności z niewielkimi wymiotami lub nawet bez nich są z reguły spowodowane zaburzeniami metabolicznymi lub lekami. Wymioty wywołane wzrostem

ciśnienia śródczaszkowego bywają bardziej nasilone z rana. W zależności od przyczyny lub przyczyn, nudności są wzbudzone przez aktywność różnych receptorów. Przykładowo, gdy nudności wywołują zaburzenia metaboliczne lub leki, stymulowane są receptory dopaminowe w chemotaktycznej strefie wyzwalającej w IV komorze, natomiast podrażnienie żołądka stymuluje receptory histaminowe za pośrednictwem nerwu błędnego. Nudności i wymioty z przyczyn odwracalnych (np. hiperkalcemia, zaparcie) należy leczyć w sposób adekwatny do przyczyny, uwzględniając, że mogą być następstwem stosowania pewnych leków, i w miarę możliwości racjonalizować podawanie tych środków. Różne grupy leków zwalczających wymioty działają na inne receptory, zatem terapia powinna się opierać na wnikliwej analizie prawdopodobnych przyczyn i podjęciu racjonalnej decyzji o wyborze właściwego środka. Początkowo trzeba często wykorzystywać podskórną drogę podania leku, by ominąć zastój w żołądku i złe jego wchłanianie po podaniu doustnym.

Niedrożność przewodu pokarmowego jest częstym powikłaniem nowotworów jamy brzusznej. U pacjenta może występować niedrożność na wielu poziomach, a związane z nią objawy znacznie się różnią charakterem i nasileniem. Śmiertelność związana z leczeniem operacyjnym jest wysoka. Pacjentów z niedrożnością w zaawansowanej fazie choroby nowotworowej można skuteczniej leczyć bez uciekania się w każdym przypadku do leczenia chirurgicznego. Podstawą skutecznego leczenia jest zwalczanie najbardziej dokuczliwych objawów – kolki, bólu brzucha, nudności, wymiotów, wydzielania jelitowego – z osobna lub w różnych połączeniach; trzeba przy tym sięgać po leki, które nie powodują albo nie nasilają innych objawów.

Kolka reaguje dobrze na stosowane zwykle leki antycholinergiczne, takie jak butylobromekhioscyny, oraz na analogi somatostatyny, takie jak oktreotyd, które zmniejszają wydzielanie jelitowe. Nudności ustępują pod wpływem metoklopramidu, jednak z uwagi na działanie prokinetyczne jest on przeciwwskazany przy współistnieniu kolki. Cyklizyna łagodzi nudności, lecz może osłabiać ruchy jelit. Pewne dane wskazują, że kortykosteroidy (deksametazon w dawce 8 mg) skracają czas trwania epizodów niedrożności.

Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej zgodnie z § 3 ust. 2 Rozporządzenia przysługują świadczeniobiorcom obciążonym jednostkami chorobowymi, których wykaz określa załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. Nr 139, poz. 1138, z późn. zm.). Wymieniony załącznik obejmuje liczne jednostki chorobowe, kwalifikujące do leczenia pacjentów dorosłych i dzieci, w tym choroby nowotworowe, a u dzieci między innymi również wady rozwojowej następstwa określonych urazów<sup>2</sup>.

### **Aktualnie obowiązująca praktyka**

W Polsce tryb realizacji świadczeń w opiece paliatywnej hospicyjnej reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.). Zgodnie z treścią Rozporządzenia świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej *to wszechstronna, całościowa opieka nad świadczeniobiorcami chorującymi na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące choroby. Opieka ta ma na celu zapobieganie bólom i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzenie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych.*

Zawarte w rozporządzeniu świadczenia gwarantowane realizowane są w warunkach:

- stacjonarnych (hospicjum stacjonarne lub oddział medycyny paliatywnej);
- domowych (hospicjum domowe);
- ambulatoryjnych (poradnia medycyny paliatywnej).

Żeby pacjent mógł być objęty opieką paliatywną i hospicyjną konieczne jest skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Świadczenie realizowane w warunkach hospicjum domowego, obejmuje całościową opiekę nad pacjentami z zaawansowanymi, niepoddającymi się leczeniu przyczynowemu, postępującymi, zagrażającymi życiu chorobami przewlekłymi o złym rokowaniu. Pacjentom objętym opieką w ramach hospicjum domowego przysługują w zależności od potrzeb porady lekarskie, nie rzadziej niż dwa razy w miesiącu, wizyty pielęgniarskie, nie rzadziej niż dwa razy w tygodniu. Wizyty innych członków zespołu hospicjum domowego (psychologa, fizjoterapeuty) ustalane są przez lekarza sprawującego opiekę indywidualnie, w zależności od potrzeb pacjenta.

Oddział medycyny paliatywnej i hospicjum stacjonarne przeznaczone są przede wszystkim dla pacjentów z trudnymi do kontrolowania objawami, bez nadziei na wyleczenie, w schyłkowym okresie życia. W poradni medycyny paliatywnej sprawowana jest opieka nad chorymi, których stan ogólny jest stabilny i którzy mogą przybyć do poradni oraz nad chorymi, którzy ze względu na ograniczoną możliwość poruszania się wymagają wizyt domowych. Chorzy mogą skorzystać z porady lub wizyty dwa razy w tygodniu<sup>2</sup>.

### Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z §6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 29 sierpnia 2009 r. (Dz.U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.) świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych obejmują bezpłatne wypożyczenie przez hospicja domowe wyrobów medycznych i środków pomocniczych wymienionych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, oraz świadczenia wymienione w pkt 1-11 §5 to jest: 1) świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez lekarzy; 2) świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez pielęgniarki; 3) leczenie farmakologiczne; 4) leczenie bólu zgodne z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna); 5) leczenie innych objawów somatycznych; 6) opieka psychologiczna nad świadczeniodawcą i jego rodziną; 7) rehabilitacja; 8) zapobieganie powikłaniom; 9) badania zlecone przez lekarza zatrudnionego w hospicjum stacjonarnym lub oddziale medycyny paliatywnej; 10) zaopatrzenie w wyroby medyczne i środki pomocnicze konieczne do wykonywania świadczenia gwarantowanego w hospicjum stacjonarnym lub oddziale medycyny paliatywnej; 11) opiekę wyręczającą obejmującą przyjmowanie świadczeniobiorców do hospicjum stacjonarnego lub oddziału medycyny paliatywnej na okres nie dłuższy niż 10 dni. Świadczenie realizowane w warunkach domowych opisane zostały w Rozporządzeniu poprzez odwołanie do §5 przytoczonego jak powyżej: „Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach domowych obejmują świadczenia, o których mowa w § 5 pkt. 1-7 (...)”.

Po wprowadzeniu w styczniu 2010 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, w § 6 legislator nie dokonał włączenia świadczenia opieki zdrowotnej w warunkach domowych umieszczonego w pkt 8 tj. „zapobieganie powikłaniom”. Usankcjonowana praktyką opieki prowadzonej w warunkach domowych realizowanych przez zespół pracowników hospicjum domowego jest stosowanie zabiegów terapeutycznych mających na celu wyeliminowanie powikłań zdrowotnych wynikających ze stanu zdrowia pacjenta objętego opieką. Świadczenie „zapobieganie powikłaniom” jest świadczeniem jak najbardziej należnym zgodnie z § 3 Rozporządzenia, w którym zapobieganie powikłaniom jest obowiązkiem leczenia i pielęgnowania pacjentów objętych opieką zarówno w warunkach stacjonarnych jak i domowych.

Zarówno z opinii ekspertów klinicznych, jak również ze stanowiska Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że nie ma merytorycznych przesłanek za tym, aby tylko pacjenci objęci opieką stacjonarną mieli zapewnione przedmiotowe świadczenie. Zgodnie z opinią Krajowego Konsultanta ds. medycyny paliatywnej, zarówno pacjenci objęci opieką hospicjów stacjonarnych jak i domowych obarczeni są tymi samymi powikłaniami. Obie grupy pacjentów otacza się taką samą profilaktyką i leczeniem, a stopień zagrożenia wystąpieniem powikłań nie zależy od miejsca pobytu, ale od indywidualnych predyspozycji każdego z pacjentów, sposobu leczenia oraz jednostki chorobowej<sup>2</sup>.

### **Efektywność kliniczna**

Analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie przeprowadzono analizy skuteczności klinicznej przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie przeprowadzono analizy bezpieczeństwa przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Należy mieć na uwadze, iż świadczenie „zapobieganie powikłaniom” obejmuje niejednorodne technologie medyczne, różniące się bezpieczeństwem stosowania pomiędzy sobą, jak i w poszczególnych wskazaniach.

### **Efektywność kosztowa**

Analizowany problem decyzyjny dotyczy interpretacji prawnych zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia, w związku z czym nie szacowano stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych ocenianego świadczenia.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowane w warunkach domowych rozliczane są w formie osobodnia opieki. W związku z powyższym, włączenie świadczenia „zapobieganie powikłaniom” do świadczeń realizowanych w warunkach domowych nie zwiększy nakładów NFZ przeznaczonych na realizację świadczeń w tym zakresie. Średnie ceny osobodnia opieki dla różnych warunków realizacji świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w latach 2009-2011 kształtowały się następująco:

- dla hospicjum stacjonarnego/oddziału medycyny paliatywnej od [REDACTED]
- dla hospicjum domowego dla dorosłych od [REDACTED],
- dla hospicjum domowego dla dzieci od [REDACTED].

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministra Zdrowia kontrakty na realizację świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w 2010 roku wyniosły odpowiednio:

- świadczenia w hospicjum domowym – kwota kontraktu w 2010 r. - 112 138 173,02 zł,
- świadczenia w hospicjum domowym dla dzieci – kwota kontraktu w 2010 r. – 14 181 989,70 zł,
- łączna wysokość środków- 126 320 162,72 zł<sup>2</sup>.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „zapobieganie powikłaniom”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanego w warunkach domowych została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2011 r. (znak pisma: MZ-ZP-Z-73-20302-3/AKR/11), zgodnie z art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 37/2012.

**Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 37/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r. w zakresie zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zapobieganie powikłaniom” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanego w warunkach domowych.
2. Raport AOTM-DS-430-16 „Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej- Zapobieganie powikłaniom w warunkach domowych – jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”.