



Rekomendacja nr 8/2015

z dnia 26 stycznia 2015 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, wskazuje, że zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jest zasadne z uwagi na fakt, że praktyka kliniczna powinna być dostosowana do aktualnej wiedzy medycznej.

Funkcjonowanie leczenia przeciwbólowego w oparciu o drabinę analgetyczną, opracowaną przez WHO nie jest wystarczająco skuteczne u części chorych z bólem nowotworowym (0-30% pacjentów zgodnie z wynikami przeglądu Jadad 1995 i 0-55% zgodnie z przeglądem Ferreira 2006). Aktualne doniesienia wskazują, że wprowadzenie pewnych odstępstw od schematu drabiny analgetycznej może nieść potencjalne korzyści dla niektórych grup pacjentów, wobec tego skupienie lekarzy na tym jednym schemacie leczenia wydaje się niewłaściwe.

W terapii bólu istotny jest wybór leczenia w odniesieniu do stopnia nasilenia bólu u pacjenta, natomiast konieczność zastosowania kolejnych szczebli drabiny analgetycznej wydaje się podejściem nieskutecznym. W celu uzyskania jak najszybszej ulgi w bólu zasadne jest rozpoczęcie terapii od leków silniejszych niż przewidziane na pierwszym stopniu drabiny WHO.

Proponowane świadczenie pozwala na elastyczność doboru najwłaściwszej terapii, która jednocześnie będzie możliwa do zrealizowania w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia, mając na względzie dostępność do leków w Polsce.

Ze względu na zwiększenie elastyczności w doborze terapii i dostosowanie leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta (ból jest odczuwany subiektywnie), zmiana polegająca



na kwalifikacji przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej, w miejsce dotychczasowego świadczenia „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” wpłynie na poprawę kontroli bólu w populacji pacjentów objętych opieką paliatywną.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia (MZ) dotyczy przygotowania rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej, na podstawie art. 31c Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Ból będący nieprzyjemnym doznaniem zmysłowym i emocjonalnym, związany z rzeczywistym lub potencjalnie zagrażającym uszkodzeniem tkanek, u chorego na nowotwór może być spowodowany:

- bezpośrednio przez nowotwór naciekający lub uciskający różne struktury albo przez jego powikłania (np. patologiczne złamanie kręgu wskutek przerzutu nowotworowego);
- przez wyniszczenie nowotworowe (częsta przyczyna bólu mięśniowo-powięziowego);
- przez leczenie onkologiczne (np. pleksopatie po radioterapii, zespoły bólowe po mastektomii, neuropatie po chemioterapii);
- przez choroby współistniejące (np. ból wieńcowy) (Szczeklik 2014).

Konsekwencje zdrowotne

Opieka paliatywna, a w ramach tego leczenie przeciwbólowe mają na celu poprawę jakości życia pacjenta oraz umożliwienie utrzymania optymalnej codziennej aktywności chorego pomimo postępu choroby.

Cel ten może zostać osiągnięty, dzięki wczesnej diagnostyce (kiedy ból nie jest jeszcze nasilony), jak i dzięki właściwemu postępowaniu w kontroli bólu. W przypadku gdy ból nie jest leczony lub leczenie jest nieprawidłowe, dochodzi do natychmiastowego pogorszenia jakości życia pacjenta. Chory może odczuwać zmęczenie, osłabienie, duszność, nudności, zaparcia, zaburzenia snu, niepokój, czy depresję. Depresja częściej może się pojawiać u osób starszych, a wśród czynników które mogą ją pogłębiać wymienia się: bezsenność, brak łaknienia, obniżenie sprawności fizycznej i brak samowystarczalności.

Szacowana wielkość populacji

Oceniane postępowanie dotyczy leczenia bólu u pacjentów objętych opieką paliatywną i hospicyjną. Dostępne dane wskazują, że bólu nowotworowego może doświadczać ok. 75% pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową. Co oznacza, że ok. 50-60 tys. pacjentów stanowi populację docelową dla ocenianego świadczenia.

Alternatywna technologia medyczna

Dotychczas leczenie pacjentów odczuwających ból nowotworowy opierało się o zasady tzw. „drabiny analgetycznej”, która została wprowadzona do praktyki klinicznej w 1986 r. zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oznacza to stosowanie coraz silniejszych leków w miarę narastania bólu (ocenianego za pomocą skal analgetycznych), zgodnie z opisem poniżej:

- 1) Kiedy ból ma łagodne natężenie, leczenie rozpoczyna się od tzw. analgetyków prostych (1. stopień drabiny analgetycznej), podawanych w dawce dobranej indywidualnie do pacjenta poprzez jej zwiększanie aż do opanowania bólu.
- 2) Gdy maksymalna zalecana dawka leków z 1. stopnia drabiny analgetycznej nie przynosi oczekiwanych efektów i/lub wzrasta nasilenie bólu (ból o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego), pacjent powinien otrzymać lek z 2. stopnia drabiny analgetycznej, tj. z grupy słabych opioidów (z wykorzystaniem lub bez leku nieopiooidowego).
- 3) W przypadku gdy ból jest silny i nadal nie udaje się go opanować, należy zalecić stosowanie leków znajdujących się na szczycie drabiny analgetycznej (3. stopień), czyli silnych opioidów (z wykorzystaniem lub bez leku nieopiooidowego).

Do każdego ze szczebli drabiny w razie potrzeby przewidziano możliwość dołączenia koanalgetyku, czyli leku uzupełniającego, który nie jest analgetykiem, lecz wykazuje własną aktywność przeciwbólową w pewnych rodzajach bólu lub wspomaga działanie analgetyków. Rekomendowano również stosowanie antydepresantów, leków przeciwpadaczkowych i kortykosteroidów.

Drogą podania jest z wyboru droga doustna (p.o.), ponieważ została uznana za najbezpieczniejszą i wygodną dla chorych. Jeżeli jednak chory nie może przyjmować leków p.o. (z powodu nudności, wymiotów, zaburzeń połykania) to alternatywną jest droga podskórna.

WHO przedstawiła zestawienie leków, które były zalecane do stosowania na poszczególnych stopniach drabiny, ze wskazaniem leków podstawowych oraz alternatywnych, nie uzależniając stosowanych leków od rodzaju patomechanizmu bólu. Z upływem czasu i rozwojem medycyny lista ta uległa dezaktualizacji, a część leków nabrała historycznego znaczenia.

Wytyczne z 2013 r. opracowane przez Międzynarodowe Stowarzyszenie na rzecz Hospicjum i Opieki Paliatywnej (IAHPC), stanowiące aktualizację zaleceń WHO, rekomendują stosowanie w ramach drabiny analgetycznej następujących leków przeciwbólowych:

- 1. stopień - paracetamol oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki z wyboru): kwas acetylosalicylowy, indometacyna, sulindak, flurbiprofen, ibuprofen, ketoprofen, ketorolak, naproksen, piroxykam, tenoxykam, meloksikam, diklofenak, celekoksyb, eterykoksyb;
- 2. stopień - słabe opioidy (w monoterapii lub z lekami 1. stopnia drabiny): kodeina (lek podstawowy), tramadol;
- 3. stopień - silne opioidy: morfina (lek podstawowy), buprenorfina, fentanyl, diamorfina, hydromorfon, metadon, oksykodon, meperydyna – petydyna.

Wytyczne te posiadają też rozróżnienie stosowanych leków uzupełniających w zależności od rodzaju bólu (patomechanizmu) występującego u pacjenta:

- Ból neuropatyczny - antydepresanty (amitryptylina, imipramina, doksepina, venlafaksyna, mirtazepin), przeciwdrgawkowe (gabapentyna, karbamazepina, kwas walproinowy, klonazepam), doustne leki miejscowo znieczulające (lignokaina- lidokaina, meksyletyna), antagonisty receptora NMDA (ketamina)
- Ból kostny – bisfosfoniany (pamidronian, ibandronian, olpadronian, kwas zoledronowy, etidronian, klodronian), radioizotopy (89-Stront)

Możliwe jest również zastosowanie kortykosteroidów, leków psychotropowych (neuroleptyki, anksjolityki, psychostymulujące i kannabinoidy), czy leków miorelaksacyjnych (baklofen, dantrolen i leki z grupy benzodiazepin).

Część ww. leków nie była też nigdy dostępna i finansowana ze środków publicznych w Polsce, co mogło być mylące w praktyce klinicznej.

W Polsce leczenie z wykorzystaniem opisanych powyżej zasad realizowano dotychczas w ramach świadczenia gwarantowanego „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oceniane świadczenie opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” dotyczy pacjentów objętych opieką paliatywną i hospicyjną, cierpiących z powodu bólu nowotworowego. Ma ono zastąpić dotychczasowe świadczenie „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”.

Zmiana nie będzie miała wpływu na dotychczasowy sposób i poziom finansowania farmakoterapii w tym wskazaniu. Zmiana dotyczy jedynie organizacji leczenia, której celem jest zapewnienie jak najskuteczniejszej kontroli bólu, zgodnie z najnowszymi doniesieniami z zakresu analgezji.

Aktualne rekomendacje kliniczne towarzystw naukowych i organizacji ochrony zdrowia wymieniają w zakresie leczenia bólu również inne leki, które nie znalazły się w wytycznych drabiny analgetycznej WHO:

- wśród NLZP: metamizol sodu,
- wśród słabych opioidów: dihydrokodeina, propoksyfen;
- wśród silnych opioidów: alfentanyl, diamorfina, oksykodon z naloksonem, oksymorfon, leworfanol.

Obecnie uważa się również, że NLPZ nie powinny być podawane zbyt długo, w uzasadnionych sytuacjach możliwe jest też pomijanie drugiego szczebla drabiny analgetycznej.

Dlatego też zastąpienie świadczenia „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” nowym „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” pozwoli na uwzględnienie postępu medycyny w ramach warunków polskiego systemu ochrony zdrowia.

Ocena skuteczności 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.

Celem analizy nie jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa poszczególnych terapii stosowanych w ramach ocenianego świadczenia, gdyż to zostało już udowodniono, a jedynie ocena organizacji terapii w ramach tego świadczenia, dlatego poniżej przedstawiono wnioski dotyczące tej ostatniej kwestii.

Ocenę kliniczną oparto na 2 przeglądach niesystematycznych uwzględniających najświeższe doniesienia naukowe (IAHPC 2013, Prescrire 2011), w których dokonano jakościowej syntezy dowodów naukowych dla poszczególnych leków analgetycznych i leczenia uzupełniającego, a także przedstawiono wnioski dotyczące schematu postępowania terapeutycznego w leczeniu bólu (badania w których nie stosowano ściśle schematu drabiny analgetycznej WHO).

Autorzy przeglądu Prescrire 2011 nie kwestionują zasady funkcjonowania drabiny analgetycznej, której podstawowymi lekami na kolejnych trzech stopniach są odpowiednio paracetamol oraz NLPZ, kodeina i morfina. Autorzy wskazują jednocześnie, że leczenie zgodnie z drabiną analgetyczną WHO nie jest odpowiednie dla wszystkich pacjentów – konieczne może być rozpoczęcie leczenia od silnego opioidu, gdy ból szybko narasta.

Autorzy przeglądu podkreślają kwestie indywidualizacji terapii w zależności od przyczyn bólu oraz porównania stosunku korzyści do ryzyka dla każdego przypadku klinicznego. Za priorytetową uznają kwestię jakości życia pacjenta. Autorzy wskazują, że alternatywą dla morfiny w stabilnym bólu jest fentanyl, zwłaszcza w przypadku niewydolności nerek, gdyż metabolizm fentanylu nie jest zaburzany przez funkcje nerek. Poruszają także kwestię zasad prowadzenia terapii przeciwbólowej:

- Konieczność dostosowania leczenia do patomechanizmu bólu (jak np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne w bólu neuropatycznym).
- Należy unikać kojarzenia leków o działaniu antagonistycznym względem siebie.
- Konieczność zwiększania dawki opioidów w celu utrzymania działania przeciwbólowego z uwagi na występującą tolerancję.
- Zamiana nieskutecznego opioidu na inny opioid w dawce ekwianalgetycznej jest czasami rekomendowana, jednakże dowody na poparcie skuteczności takiego postępowania są niewystarczające. Nie ma powodów do zamiany opioidu, gdy pacjent jest odpowiednio leczony, a działania niepożądane są przez niego dobrze tolerowane.
- Powinno się umożliwić pacjentom samokontrolę zużycia leków przeciwbólowych w ramach limitów ustanowionych przez ich lekarzy prowadzących w celu zapobieżenia błędom w dawkowaniu, gdyż takie postępowanie pozwala na lepszą kontrolę bólu oraz wzrost satysfakcji pacjentów.

Autorzy przeglądu IAHPHC 2013, przygotowanego na zlecenie WHO w odniesieniu do „drabiny analgetycznej”. wskazują, że leki opioidowe są wykorzystywane w wielu krajach w zbyt małym stopniu, co jest częściowo spowodowane przez regulacje prawne i ścisły nadzór nad tymi lekami (trudności w przepisywaniu i wydawaniu leków opioidowych), a częściowo z powodu braku wiedzy oraz umiejętności niezbędnych do właściwej oceny i leczenia bólu. Podkreślają też konieczność dostosowania terapii do nasilenia bólu (np. morfina w bólu od umiarkowanego do silnego) i jego pochodzenia (np. NLPZ w bólu kostnym).

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 zyskanych 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.

Oszacowany na 2015 rok próg opłacalności wynosi 119 577 zł (3 x 39 859 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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Należy zaznaczyć, że koszty poszczególnych terapii nie ulegną zmianie gdyż nie jest planowana zmiana sposobu czy też poziomu finansowania leków, zmienia się jedynie algorytm leczenia pacjenta. Ponieważ oceniane świadczenie w większym stopniu (niż dotychczasowe świadczenie gwarantowane) może wpłynąć na poprawę jakości życia oraz na wzrost kosztów wynikających ze stosowania opioidów, to opłacalność ocenianej zmiany systemowej w całości nie powinna ulec znaczącej zmianie. Przeprowadzenie pełnej oceny opłacalności w tym przypadku nie wniosłoby istotnych dodatkowych informacji.

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.

Zmiana polegająca na zastąpieniu świadczenia „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” nowym świadczeniem „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” prawdopodobnie nie wpłynie na stopień obciążenia budżetu płatnika publicznego, gdyż nie będzie miała wpływu na sposób oraz poziom finansowania poszczególnych leków. Jednakże trzech na sześciu ekspertów klinicznych poproszonych przez Agencję o przedstawienie stanowiska w przedmiotowej sprawie wskazało, że w konsekwencji tej zmiany można się spodziewać wzrostu zużycia leków opioidowych. Pozostali eksperci kliniczni nie sugerowali takiego wpływu. Wobec podzielonych opinii klinicystów trudno określić jaki wpływ na rzeczywistość płatnika będzie miała proponowana zmiana, dlatego zalecana byłaby weryfikacja budżetu na leki stosowane w ramach realizacji tego świadczenia w perspektywie kolejnego roku lub 2 lat.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

Brak uwag.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 15 rekomendacji wyznaczających aktualne standardy postępowania w leczeniu bólu. Spośród nich 12 dokumentów opiera się o zasady drabiny analgetycznej WHO i są to rekomendacje wydane przez: International Association for Hospice & Palliative Care (IAHPC 2013), Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE 2013), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2013), Guidelines and audit implementation network (GAIN 2011), National Institute for Health and Clinical

Excellence (NICE 2012), European Association of Urology (EAU 2013), European Society for Medical Oncology (ESMO 2012), European Palliative Care Research Collaborative (EAPC 2012), Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2012), Prescrire 2011 oraz polskie dotyczące terapii nowotworów Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK 2013) oraz rekomendację wspólną dla wskazań: przewlekły ból nowotworowy oraz nienowotworowy Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej (PTMP 2014).

W przedstawionych rekomendacjach, zaleca się aby w sytuacji gdy leczenie nie przynosi oczekiwanych efektów (na odpowiednim poziomie drabiny) tzn. ból jest trudny do opanowania, należy choremu podać niższą dawkę leku ze stopnia wyższego. Wytyczne wskazują również, że nie należy podawać dużych czy maksymalnych dawek leków z poziomu drabiny, na którym pacjent się obecnie znajduje oraz nie należy zmieniać opioidu tylko należy przejść do następnego stopnia drabiny. Leczenie silnymi opioidami należy rozpocząć od małych dawek i zwiększać do minimalnych dawek skutecznych.

Pozostałe 3 dokumenty nie wymieniają wśród schematów powstępowania drabiny analgetycznej i są to zalecenia amerykańskich organizacji: National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2014), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI 2013), American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP 2012).

Zalecenia te koncentrują się przede wszystkim na doborze leczenia do rodzaju odczuwanego przez chorego bólu. Wskazują również, że w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego powinno się stosować leki długodziałające o przedłużonym uwalnianiu (opioidy) jako „złoty standard” już od pierwszej linii leczenia.

Odnaleziono 1 dokument stworzony przez Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH 2015), stanowiący listę leków stosowanych w opiece paliatywnej, jednak nie dotyczy on bezpośrednio świadczenia podlegającego niniejszej ocenie z uwagi na fakt, że nie precyzuje schematu ich stosowania poza określeniem, że powinny być finansowane wyłącznie u pacjentów w stanie terminalnym i pod opieką ambulatoryjną, z oczekiwaną długością życia poniżej 6 miesięcy, a leki powinny być przyjmowane w celu kontroli objawów choroby w maksymalnej dawce przez 6 miesięcy.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 5.07.2011 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-ZP-Z-73-20302-3/AKR/11), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 10/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 10/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr AOTM-OT-430-2/2014. Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej.
3. Wojciech Leppert, Rola tramadolu i dihydrokodeiny o kontrolowanym uwalnianiu w leczeniu bólu u chorych na nowotwory, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2011, str. 13-16.