



Rekomendacja nr 27/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 19 lipca 2010r.

w sprawie zakwalifikowania „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” w kształcie zaproponowanym w projekcie Programu, stanowiącym załącznik do zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2010 (znak pisma: MZ-MD-079-343-2/MKA/10) jako świadczenia gwarantowanego,

Uzasadnienie:

Proponowane rozwiązanie w postaci utworzenia Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki jako programu finansowanego ze środków publicznych stanowi właściwy krok mający na celu zapewnienie kontynuacji postępowania terapeutycznego i rehabilitacyjnego dzieci pozostających w stanie śpiączki po różnego rodzaju zdarzeniach związanych z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego.

Należy zgodzić się z autorami Programu, że w Polsce brak jest rozwiązań systemowych w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami pozostającym w stanie śpiączki. Projekt Programu zakłada kontynuację intensywnej terapii oraz wdrożenie dodatkowego postępowania ukierunkowanego na indywidualne potrzeby kliniczne pacjenta, jest działaniem jak najbardziej celowym, które wiąże się ze zmniejszeniem odległych skutków urazów oraz prowadzi do poprawy stanu zdrowia pacjenta.

Dlatego, idea kompleksowej opieki nad pacjentem pozostającym w stanie śpiączki, która jest istotą realizacji „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” wydaje się jak najbardziej słuszna i godna uznania, nie mniej jednak koncepcja Programu w wielu aspektach, wymaga jeszcze dopracowania.

Projekt „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” nie spełnia wymogów określonych w wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej AOTM, umożliwiających przeprowadzenie pełnej, kompleksowej oceny zasadności jego finansowania ze środków publicznych. Należy przy tym, podkreślić, iż przekazana do Agencji dokumentacja projektu Programu (bliżej nie określonego autorstwa) posiadała wiele uchybień i niedociągnięć znacząco obniżających poziom jej wiarygodności¹, ponadto nie zawierała wszystkich informacji oraz szczegółowych danych, które są niezbędne w kontekście oceny związanej z zakwalifikowaniem świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Z opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przekazanej w dniu 22 czerwca 2010 r., (znak pisma:

¹ brak odniesień do wiarygodnego piśmiennictwa naukowego w oparciu o które projekt Programu został opracowany, brak uzasadnienia przyjętych założeń, brak wskazania danych źródłowych potwierdzających zasadność przyjętych założeń,



NFZ/CF/DSOZ/2010/076/0527/W/11923) wynika, iż Agencja nie była dysponentem pełnej dokumentacji dotyczącej wnioskowanego Programu.

Cel Programu został określony w sposób nieprecyzyjny i jest niespójny z samą zawartością programu tj. pozostałymi elementami składowymi programu (a w szczególności kryteriami kwalifikacji pacjentów do leczenia w ramach Programu)².

Brak definicji stanów zdrowia w projekcie wnioskowanego Programu (w tym definicji pacjenta w stanie śpiączki)³, uniemożliwia zróżnicowanie pacjentów znajdujących się w różnych stanach zdrowia, w tym odróżnienie pacjentów znajdujących się w stanie śpiączki od pacjentów znajdujących się w utrwalonym stanie wegetatywnym, co w znaczący sposób utrudnia właściwą identyfikację populacji docelowej pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach Programu⁴.

W projekcie Programu wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie badań epidemiologicznych przeprowadzonych w innych krajach UE (wskazane dane źródłowe odnoszą się do Austrii)⁵. Na tej podstawie, autorzy Programu prognozują ogólną wielkość populacji docelowej dzieci wymagających kompleksowego leczenia specjalistycznego realizowanego w ramach Programu, szacując ją na poziomie 100 dzieci⁶. Przy czym, należy zwrócić uwagę, iż zużycie zasobów niezbędnych do realizacji Programu oraz koszty z nimi związane odnoszą się jedynie do 15 osobowej grupy pacjentów. W związku z tym można wnioskować, iż Program w niewielkim stopniu przyczyni się do zaspokojenia potrzeb klinicznych oraz związanych z nimi oczekiwań społecznych.

Podkreślenia wymaga również fakt, iż w grupie jednostek chorobowych, mających stanowić zamknięty katalog rozpoznań, jako wskazań kwalifikujących do leczenia w ramach Programu, pominięto jednostkę chorobową S06.7 wg. ICD-10: „uraz śródczaszkowy z długotrwałym okresem nieprzytomności”⁷, która wydaje się istotna z punktu widzenia kontekstu klinicznego ocenianego problemu zdrowotnego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na wiele nieścisłości i niespójności⁸ wynikających z faktu nieprecyzyjnego określenia kryteriów włączenia (kwalifikacji) pacjentów do leczenia w ramach Programu. W projekcie Programu jako kryterium kwalifikacji do leczenia, w sposób błędny wskazano punktację „od 8 punktów” w skali Glasgow (odnoszącą się do stanu umiarkowanej, średniej i łagodnej nieprzytomności), podczas gdy powinna to być punktacja „od 3 do 8 punktów” w skali Glasgow (odnosząca się do stanu uznawanego za śpiączkę)^{9,10}.

Należy podkreślić, iż równie kontrowersyjne w kontekście nierównego dostępu do leczenia, wydają się pozostałe kryteria kwalifikacji pacjentów określone w projekcie Programu: takie jak kryterium wiekowe (pacjenci powyżej 3 roku życia, jako kryterium dolnej granicy wieku)

² nazwa programu jest nieadekwatna do populacji docelowej określonej kryteriami kwalifikacji w oparciu o skalę Glasgow, w związku z tym niewiadomo co było prawdziwą intencją autorów Programu, a w który miejscu popełniony został błąd,

³ np. definicji „pacjenta wybudzonego” czy „uzyskania kontaktu z pacjentem”,

⁴ stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej, ██████████

⁵ w odniesieniu do ogólnej liczby pacjentów w śpiączce, bez wyszczególnienia jaką część tej populacji stanowią dzieci,

⁶ jednocześnie w żaden sposób nie przedyskutowano różnic jakie mogą wynikać z faktu oszacowania wielkości populacji docelowej w oparciu o dane pochodzące z innych krajów UE, w odniesieniu do polskich danych epidemiologicznych oraz rzeczywistej wielkości populacji docelowej, która mogłaby zostać oszacowana w oparciu o dane uzyskane z NFZ,

⁷ stanowisko ██████████ członka Rady Konsultacyjnej przedstawione w trakcie posiedzenia Rady,

⁸ w związku z tym, nazwa programu jest nieadekwatna do populacji docelowej określonej kryteriami kwalifikacji, przy czym niewiadomo co było prawdziwą intencją autorów Programu, a w który miejscu popełniony został błąd,

⁹ Według Skali Glasgow (Glasgow Coma Scale na podstawie schematu Teasdale i Jennetta, 1974 r.) (<http://www.unc.edu/~rowlett/units/scales/glasgow.htm>) (<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/gscale.asp>),

¹⁰ stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej, ██████████

czy te wynikające z konieczności uczestnictwa członka rodziny pacjenta w procesie terapeutycznym (jako warunku niezbędnego do spełnienia). Warto przy tym, zaznaczyć, iż projekcie Programu nie przedstawiono żadnej informacji, w oparciu o jakie przesłanki wprowadzono tego typu ograniczenie wiekowe, a eksperci kliniczni są zgodni i wskazują na brak jakichkolwiek przesłanek medycznych uzasadniających wprowadzenie tego typu ograniczenia¹¹.

Ponadto, wiele wątpliwości budzi rola Komisji Kwalifikacyjnej w procesie kwalifikacji pacjentów do leczenia w ramach Programu¹². Zgodnie z projektem, ostateczne włączenie pacjenta do Programu uwarunkowane jest uzyskaniem pozytywnej opinii Komisji Kwalifikacyjnej w sprawie. Przy czym, opinia Komisji Kwalifikacyjnej z uwagi na zapisy określone w Regulaminie Komisji Kwalifikacyjnej może nieść ze sobą znamiona uznaniowości. Z uwagi na fakt, iż kryteria kwalifikacji pacjentów są nieprecyzyjne, za w pełni zasadne wydaje się postawienie pytania, w oparciu o jakie przesłanki oraz inne względy (w tym poza medyczne) Komisja Kwalifikacyjna dokonywała będzie kwalifikacji pacjentów leczonych w ramach Programu. Wydaje się to szczególnie istotne, w sytuacji gdy pacjentów kwalifikujących się do leczenia w oparciu nieprecyzyjnie dookreślone kryteria kwalifikacji będzie więcej aniżeli 15 miejsc docelowych wskazanych w projekcie Programu. Należy przy tym, podkreślić, iż zużycie zasobów niezbędnych do realizacji Programu oraz koszty z tym związane oszacowano dla 15 osobowej spośród 100 osobowej populacji docelowej pacjentów, wskazanej w projekcie¹³.

Należy również podkreślić, iż w projekcie Programu brak jest informacji na temat klinicznie istotnych punktów końcowych, które miałyby być oceniane w ramach Programu. Ponadto, kryteria monitorowania oraz kryteria oceny stopnia skuteczności postępowania terapeutycznego realizowanego w ramach Programu (możliwe do wykonania w ramach okresowej i końcowej oceny skuteczności) nie zostały również precyzyjnie określone. Powyższe kwestie, wiążą się ściśle ze wskaźnikami efektywności realizacji Programu. Należy zwrócić uwagę, iż wskazane w projekcie Programu wskaźniki efektywności w rzeczywistości nimi nie są. Z uwagi na brak informacji na temat algorytmu w oparciu o które zostały wyliczone, czy też brak precyzyjnego określenia wartości granicznych przy których należałoby uznać, że cel zasadniczy Programu nie jest już realizowany, nie mogą one zostać uznane za wiarygodne wskaźniki efektywności realizacji Programu,

Kryteria wyłączenia pacjentów z Programu również nie zostały precyzyjnie określone. Jako kryteria wykluczenia pacjentów z leczenia realizowanego w ramach Programu wskazano kryterium górnej granicy wieku (pacjenci po ukończeniu 18 roku życia zostają wyłączeni z Programu) oraz kryterium maksymalnego czasu trwania leczenia (pacjenci po upływie 15 miesięcy od urazu zostają wyłączeni z Programu). W projekcie Programu nie wskazano

¹¹ w chwili obecnej, NFZ nie wprowadza tego typu ograniczeń w dostępności i finansuje wszystkim pacjentom (bez względu na ich wiek) świadczenia gwarantowane,

¹² Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej, ██████████ oraz Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej, ██████████ wskazują na liczne wątpliwości związane z zasadami funkcjonowania Komisji Kwalifikacyjnej. Eksperci zwracają uwagę na konieczność udostępniona informacji dotyczących zasad oraz trybu powoływania i odwoływania członków Komisji Kwalifikacyjnej (Zespołu Kwalifikacyjnego) oraz statusu „obserwatora” przewidzianego w składzie Komisji. Ponadto, wskazują, iż rola i zadania Komisji wynikające z Regulaminu Komisji Kwalifikacyjnej nie są spójne z założeniami Programu. Jednocześnie, zwracają uwagę na brak szczegółowej informacji dotyczącej sposobu zapewnienia ochrony danych osobowych pacjentów oraz innych informacji „wrażliwych” zawartych w dokumentacji lekarskiej,

¹³ w projekcie Programu nie podano na podstawie jakich informacji oraz szczegółowych danych źródłowych, przyjęto założenie dotyczące liczby 15 miejsc dla pacjentów, którzy będą leczeni w ramach Programu. Powyższe założenie, z uwagi na istotnie wyższy stopień potrzeby klinicznej, w sposób szczególny powinno zostać uzasadnione (przy czym, w sposób oczywisty wydaje się, że powinien zostać wskazany sposób kalkulacji w oparciu o który wyliczono 15 osobową grupę docelową),

innych kryteriów wyłączenia pacjentów z Programu np. wynikających z pomyślnego zakończenia procesu diagnostyczno-terapeutycznego¹⁴.

Z uwagi na fakt, iż Program, skierowany jest wyłącznie do ograniczonej grupy docelowej (a więc, w pełni nie zaspokaja oczekiwań społecznych, wszystkich pacjentów oraz członków ich rodzin) oraz w sposób istotny może przyczynić się do zróżnicowania w poziomie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz nierównego traktowania wszystkich pacjentów w systemie - kryteria kwalifikacji pacjentów do leczenia w ramach Programu, kryteria monitorowania skuteczności leczenia oraz kryteria wykluczenia tj. wyłączenia pacjentów z Programu powinny w sposób precyzyjny zostać uszczegółowione (w oparciu o wiarygodne dowody naukowe).

Podkreślenia wymaga fakt, iż w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego związanego z realizacją Programu, u pacjentów zakwalifikowanych do leczenia, przewidziano wykonanie, wielu różnego rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej oraz procedur medycznych. Wśród świadczeń opieki zdrowotnej wyszczególnionych w katalogu interwencji medycznych przewidzianych do zastosowania w ramach Programu¹⁵, znajdują się świadczenia opieki zdrowotnej rutynowo stosowane w codziennej praktyce medycznej, które można uznać za „aktualnie obowiązującą praktykę kliniczną” bądź standard postępowania w badanej sytuacji klinicznej¹⁶ (uznane jako świadczenia gwarantowane i finansowane ze środków publicznych w ramach opieki długoterminowej) jak również świadczenia zdrowotne, które jako interwencje medyczne nie mają dotychczas potwierdzonej efektywności klinicznej (tj. skuteczności i bezpieczeństwa stosowania) w badaniach o najwyższym poziomie wiarygodności (dotyczy to świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu medycyny niekonwencjonalnej bądź „alternatywnej” wpisanych do koszyka negatywnego i wykluczonych z finansowania ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹⁷, świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁸ oraz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych realizowanych w ramach opieki długoterminowej¹⁹).

Z uwagi na złożoność programu (wiele różnych świadczeń opieki zdrowotnej, interwencji medycznych), brak dokumentacji dotyczącej każdej z interwencji przewidzianej do zastosowania w ramach Programu²⁰, w ramach procesu analitycznego wykonanego w Agencji nie przeprowadzono pełnej, kompleksowej oceny każdego świadczenia opieki zdrowotnej z osobna.

Należy podkreślić, iż w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu medycyny niekonwencjonalnej (alternatywnej): tj. z zakresu akupresury, akupunktury, dogoterapii (określonych w projekcie jako zabiegi wspomagające kinezyterapię), z zakresu chromoterapii i pracy związanej z procesem wg Arnolda Mindela (określonych w projekcie jako zabiegi uzupełniające leczenie) bądź też z zakresu aerozoloterapii (określonych w projekcie

¹⁴ ponadto, w projekcie Programu nie przewidziano sytuacji w której pacjent odnośni korzyści kliniczne wynikające z leczenia realizowanego w ramach Programu, a któremu upłynął 15 miesięczny okres od momentu wystąpienia zdarzenia,

¹⁵ przy czym, w projekcie nie podano żadnego uzasadnienia wyboru takich a nie innych świadczeń opieki zdrowotnej,

¹⁶ stanowisko eksperta ██████████ przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Konsultacyjnej,

¹⁷ na podstawie, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r., w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 09.140.1143 z późn. zm.),

¹⁸ na podstawie, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r., w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 09.139.1142),

¹⁹ na podstawie, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r., w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych realizowanych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. 09.140.1147),

²⁰ brak dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę umożliwiających ocenę efektywności klinicznej oraz opłacalności świadczeń opieki zdrowotnej stosowanych w ramach Programu,

programu jako leczenie inne) konieczne jest przeprowadzenie pełnej kompleksowej oceny zasadności ich finansowania ze środków publicznych (w oparciu o analizę efektywności klinicznej oraz analizę ekonomiczną) oraz uznanie efektywności klinicznej i kosztowej ocenianych sposobów postępowania terapeutycznego.

Należy przy tym zaznaczyć, iż eksperci kliniczni wskazali, że liczba zabiegów terapeutycznych oraz badań diagnostycznych przypadających na przeciętnego pacjenta w sposób znaczący została przeszacowana. Zbyt duża liczba badań diagnostycznych (ilość oraz częstość ich powtarzania), związana z wykonaniem Programu, nie znajduje uzasadnienia względami medycznymi oraz potwierdzenia w piśmiennictwie naukowym²¹. Liczba badań obrazowych związanych z zastosowaniem promieniowania jonizującego, w sposób szczególny wymaga rozważenia wszystkich korzyści zdrowotnych oraz konsekwencji negatywnych (oceny ryzyka, oceny profilu bezpieczeństwa) związanych z zastosowaniem tego rodzaju badań²². W projekcie Programu, brak jest szczegółowych informacji w oparciu o jakie dane źródłowe przyjęto założenia dotyczące liczby diagnostycznych badań neuroobrazujących i neurofizjologicznych przypadających na jednego pacjenta. Należy przy tym zaznaczyć, iż wykonanie określonej liczby badań diagnostycznych przypadających na przeciętnego pacjenta w Programie, jest ściśle związane z wykonaniem odpowiedniej liczby zabiegów znieczulenia ogólnego, a liczba badań diagnostycznych przypadających na pacjenta określona w projekcie, wiąże się z wykonaniem takiej liczby zabiegów znieczulenia ogólnego, która przekracza przyjęte w tym zakresie normy²³.

Ponadto, liczba świadczeń opieki zdrowotnej różnego rodzaju, stosowanych w ramach procesu terapeutycznego, przypadających na przeciętnego pacjenta również w znaczący sposób została przeszacowana. Liczba świadczeń opieki zdrowotnej wskazana w projekcie Programu, stanowi zbyt duże obciążenie dla samego pacjenta²⁴.

W projekcie Programu, poza przeszacowaną liczbą zabiegów diagnostycznych oraz liczbą świadczeń opieki zdrowotnej przypadających na przeciętnego pacjenta, w sposób znaczący przeszacowano również liczbę personelu²⁵ oraz liczbę specjalistycznego sprzętu medycznego i specjalistycznego sprzętu rehabilitacyjnego²⁶ przypadającego na 15 osobowy oddział.

W projekcie Programu, złożonym do Agencji brak jest pełnej, wyczerpującej informacji na temat kosztów realizacji Programu oraz informacji dotyczącej sposobu wyliczenia kosztu jednego osobodnia. Konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego są również bardzo trudne do oszacowania w oparciu o materiał przedłożony przez wnioskodawcę.

²¹ stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej, ██████████

²² mając na uwadze wymagania przewidziane w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r., Prawo Atomowe (Dz. U. z 2007, Nr 42, poz.276), oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (Dz. U. Nr 194, poz. 1625),

²³ stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej, ██████████

²⁴ stanowisko eksperta ██████████ przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Konsultacyjnej,

²⁵ 68 etatów przypadających na 15 osobowy oddział,

²⁶ 70 materacy, 20 wózków inwalidzkich, 20 telewizorów przypadających na 15 osobowy oddział. Wątpliwości z punktu widzenia ocenianego problemu zdrowotnego wzbudza również zapotrzebowanie na sprzęt medyczny różnego rodzaju (kule łokciowe, bieżnia do nauki chodu itp.),

Mając na uwadze ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. Nr 137, poz. 1126) priorytety zdrowotne, należy stwierdzić, iż poddany ocenie projekt Programu w wąskim zakresie przyczynia do poprawy stopnia ich realizacji. Wpływ świadczeń opieki zdrowotnej na poprawę stan zdrowia obywateli jest trudny do oceny. Mając na uwadze, wszystkie uwagi krytyczne jakie pojawiły się w trakcie procesu oceny Programu oraz konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego wynikające z faktu jego finansowania ze środków publicznych, poddany ocenie projekt „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki”, w formie i kształcie złożonej do Agencji Oceny Technologii Medycznych (w oparciu o zlecenie z dnia 14 kwietnia 2010 r.,) nie może uzyskać pozytywnej opinii.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-079-343-2/MKA/10) w sprawie zakwalifikowania „Programu Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” jako świadczenia gwarantowanego. Rekomendacja Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 51/15/2010 z dnia 19 lipca 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Program Wybudzania Dzieci ze Śpiączki” jako świadczenia gwarantowanego.