



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 51/2011 z dnia 20 czerwca 2011 r.
w zakresie zmiany sposobu finansowania świadczenia
gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych
z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych
w stacjonarnych warunkach psychiatrycznych”**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadną zmianę sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” poprzez wyodrębnienie go do finansowania jako odrębnej procedury medycznej realizowanej na oddziałach ogólnopsychiatrycznych, w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Uzasadnienie

Leczenie elektrowstrząsami jest terapią o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie, zalecanym w wytycznych praktyki klinicznej u chorych z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi, gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej poprawy. Eksperti kliniczni zgodnie wskazują, że jest to interwencja często ratująca życie pacjentów w ciężkiej, lekoopornej psychozie. Wyniki analiz przeprowadzonych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych wskazują, że dotychczasowy sposób finansowania terapii elektrowstrząsowej nie jest właściwy – przyczynia się do znaczącego i nieuzasadnionego względami klinicznymi ograniczenia jej dostępności dla pacjentów. Proponowana zmiana będzie związana ze wzrostem wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, co wynika z aktualnego niedofinansowania tej procedury.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie raportu „Zmiana sposobu finansowania świadczenia. Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” nr AOTM-DS-430-1(35)/2011.¹

Problem zdrowotny

Oceniane świadczenie ma być udzielane „ze wskazań życiowych” chorym z zaburzeniami psychicznymi, z następującymi rozpoznaniem: organiczne zaburzenia urojeniowe (podobne do schizofrenii; F 06.2), organiczne zaburzenia nastroju (F 06.3), schizofrenia (F 20), uporczywe



zaburzenia urojeniowe (F 22), ostre i przemijające zaburzenie psychotyczne (F 23), indukowane zaburzenie urojeniowe (F 24), zaburzenie schizoafektywne (F 25), inne nieorganiczne zaburzenia psychotyczne (F 28), nieokreślona psychoza nieorganiczna (F 29), epizod maniakalny (F 30), zaburzenia afektywne dwubiegunowe (F 31), epizod depresyjny (F 32), zaburzenia depresyjne nawracające (F 33), inne zaburzenia nastroju (F 38) oraz zaburzenia nastroju nieokreślone (F 39).¹ W opinii ekspertów klinicznych, obecnie w Polsce leczenie elektrowstrząsami (EW) jest najczęściej stosowane w ciężkich, zagrażających życiu, lekoopornych depresjach w przebiegu chorób afektywnych, zaburzeniach depresyjnych nawracających, w depresji w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych; rzadziej – w manii. Kolejną, ok. dwukrotnie mniejszą grupę chorych ze wskazaniami do tej terapii, stanowią pacjenci ze schizofrenią lekooporną.² Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że populacja osób leczonych EW w latach 2009 i 2010, z rozpoznaniem schizofrenii lub choroby schizoafektywnej, jest niewiele mniejsza od grupy z zaburzeniami afektywnymi; aktualnie EW stosuje się u ok. ■ osób rocznie.¹

Choroby afektywne stanowią grupę zaburzeń psychicznych o etiologii endogennej, w przebiegu których okresowo występują zaburzenia nastroju, emocji i aktywności w postaci zespołów depresyjnych (zaburzenia depresyjne nawracające – choroba afektywna jednobiegunowa), a u części chorych – również zespołów maniakalnych (zaburzenia afektywne dwubiegunowe). Choroba afektywna dwubiegunowa zwykle zaczyna się przed 40. rokiem życia (najczęściej – 28-35 lat), a jednobiegunowa – po 40 r. ż. Do podstawowych objawów zespołu depresyjnego zaliczane są: obniżenie podstawowego nastroju, zahamowanie psychoruchowe, objawy somatyczne i zaburzenia rytmów biologicznych oraz lęk. Przebieg depresji i nasilenie objawów wykazuje dużą różnorodność, zarówno u poszczególnych chorych, jak i u tego samego chorego w kolejnych nawrotach. W lecznictwie psychiatrycznym najczęściej spotyka się typowe, w pełni rozwinięte formy depresji, o znacznym nasileniu cech i objawów. Zespół maniakalny jest w dużym stopniu przeciwstawieniem depresji. Do objawów podstawowych należą zaburzenia nastroju w postaci nastroju maniakalnego, podniecenie maniakalne (wzmożona aktywność ruchowa), zaburzenia licznych procesów fizjologicznych, metabolicznych i rytmów biologicznych oraz zaburzenia emocji (dysforia). Mania o maksymalnym nasileniu jest nazywana „szaleństwem maniakalnym”. We w pełni rozwiniętym zespole maniakalnym aktywność celowa, w tym zdolność do pracy, jest znacząco zaburzona lub zniesiona. Zaburzenia afektywne jedno- i dwubiegunowe zazwyczaj nawracają, przy średniej liczbie nawrotów dwukrotnie większej w chorobie dwubiegunowej. Średnia długość nawrotów (faz depresyjnych) wynosi 6 miesięcy w chorobie jednobiegunowej i 3 miesiące – w dwubiegunowej; w obu typach chorób w miarę trwania choroby dochodzi do skrócenia cykli i „zagęszczania faz”. Okresy oddzielające nawroty u blisko połowy chorych nie są remisjami w ścisłym tego słowa znaczeniu, a raczej stanami częściowej poprawy. Do najważniejszych problemów klinicznych związanych z chorobami afektywnymi należą próby samobójcze – zamachy samobójcze są przyczyną zgonu 15-25% chorych, u których rozpoznano chorobę afektywną. Problemem są również powiązania tych chorób z nadużywaniem i uzależnieniem od alkoholu. U części chorych choroba afektywna staje się przyczyną trwałego lub okresowego inwalidztwa (w następstwie ciężkiego przebiegu choroby lub przewlekłego utrzymywania się poronnych zaburzeń nastroju).³

Schizofrenia to zazwyczaj ostra psychoza z początkiem we wczesnej dorosłości. Ze względu na brak swoistego markera biologicznego, o rozpoznaniu decydują rodzaj i okres utrzymywania się jej objawów klinicznych.⁴ Do objawów osiowych schizofrenii zalicza się: autyzm (przewaga zainteresowania procesami wewnętrznymi, przy postępującej utracie kontaktu z otoczeniem), zmiany w sferze uczuć (zanik uczuciowości wyższej i zdolności modulowania afektu) oraz rozszczepienie osobowości, prowadzące w dalszym nasileniu do rozpadu struktury osobowości (brak odpowiedniości między rzeczywistością a sferą poznawczą i emocjonalną osobowości, zaznaczający się m. in. w braku adekwatnych reakcji mimicznych i nieprawidłowej modulacji głosu; zaburzenie toku i treści myślenia; ambiwalencja w sferze myśli, uczuć i dążeń). Objawom osiowym mogą towarzyszyć różnorodne objawy dodatkowe, decydujące o klasyfikacji przypadku do poszczególnych postaci schizofrenii. W postaci najczęstszej – paranoidalnej – dominują omamy i urojenia. Stan zagrożenia życia chorego może wystąpić w przypadku obecności zachowań autoagresywnych (w tym samookaleczenia, samobójstwa) lub w postaci katatonicznej (zwłaszcza tzw. „ostrej, śmiertelnej katatonii”, prowadzącej do powikłań takich jak odwodnienie, kwasica, niewydolność krążenia, oddychania,

niewydolność wątroby i nerek – w efekcie do zgonu).⁵ Ryzyko zachorowania na schizofrenię w ciągu życia szacuje się na ok. 1%, roczną zapadalność – na 7-40/100 tys., a rozpowszechnienie – na 3-5/1000 osób.⁴ Rokowanie w psychozach schizofrenicznych określane jest jako „dwoiste”. Przy przewlekłym podłożu schizofrenicznym (schizofrenia prosta) rokowanie jest poważne; pomyślniejsze rokowanie dotyczy zespołów paranoidalnego, katatonicznego i hebefrenicznego. Uleczalność psychoz schizofrenicznych, rozumianą jako cofnięcie się objawów dodatkowych, szacuje się na 30-40%. Proces chorobowy może kończyć się objawami resztkowymi, utrudniającymi normalne życie i współżycie z innymi ludźmi; w większości przypadków występuje utrata napędu i aktywności (bezczyność).⁵

Eksperti kliniczni szacują, że w Polsce do leczenia elektrowstrząsami kwalifikuje się rocznie ok. 3000-5000 osób, jednak z uwagi na ograniczenia związane z obecnym sposobem finansowania tej terapii, aktualnie korzysta z niej niewielki odsetek pacjentów.²

Obecna standardowa terapia

Leczeniem z wyboru ciężkiej depresji, w przebiegu choroby afektywnej jednobiegunowej są leki przeciwdepresyjne, jednak w stanach wymagających szybkiej odpowiedzi na leczenie – zagrożenia życia (np. odwodnienie, osłupienie depresyjne, tendencje samobójcze) lub u kobiet w ciąży lub połogu stosuje się również terapię elektrowstrząsową.^{2,7} Wskazania do zastosowania EW występują również u poważnie chorych pacjentów, u których farmakoterapia okazała się nieskuteczna.⁷ W leczeniu ciężkiej depresji w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej główny element terapii krótko- i średnioterminowej stanowią leki przeciwdepresyjne (preferowane: leki przeciwdepresyjne nowej generacji). U chorych, u których występowały stany maniakalne o znacznym nasileniu zaleca się łączenie leków przeciwdepresyjnych z lekami normotymicznymi, a u chorych z depresją psychotyczną – z lekami neuroleptycznymi (leki antypsychotyczne II generacji). W ciężkiej depresji psychotycznej oraz depresji odpornej na leczenie opcję terapeutyczną stanowi terapia elektrowstrząsowa.⁸ W leczeniu ciężkich epizodów manii stosuje się leki przeciwpsychotyczne i pochodne kwasu walproinowego. U pacjentów ze znacznym nasileniem objawów, odmawiających leczenia doustnego, konieczne może być pozajelitowe podawanie neuroleptyków lub benzodiazepin. W przypadku braku poprawy zwiększa się dawkę do najwyższej dawki tolerowanej, a w dalszej kolejności – rozważa połączenie soli litu lub kwasu walproinowego z neuroleptykami. W postaci odpornej na leczenie można rozważyć podanie klozapiny. U pacjentów z przedłużającym się bądź ciężkim epizodem manii może zostać zastosowana terapia elektrowstrząsowa – jednak tylko wtedy, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub stan pacjenta może stanowić zagrożenie życia.⁹

W schizofrenii podstawową formą leczenia jest farmakoterapia lekami przeciwpsychotycznymi. Terapia taka jest skuteczna u większości chorych, jednak u ok. 30% poprawa jest niedostateczna a u 10% - nie występuje w ogóle. Większość tych osób spełnia kryteria rozpoznania oporności na leczenie. Postępowaniem zalecanym w przypadkach lekooporności (po wykluczeniu innych przyczyn nieskuteczności leczenia, w tym błędnego rozpoznania, braku współpracy ze strony pacjenta i suboptymalnego dawkowania) zaleca się zmianę stosowanego leku na inny lek przeciwpsychotyczny.⁴ Zabiegi EW rozważa się jako opcję leczniczą u pacjentów z depresją poschizofreniczną (związaną zwykle ze zwiększonym ryzykiem samobójstwa) i w schizofrenii katatonicznej.^{4,10}

Opis świadczenia

Leczenie elektrowstrząsami polega na elektrycznej stymulacji przezczaszkowej mózgu w celu wywołania uogólnionej napadowej czynności bioelektrycznej. Zabieg przeprowadzany jest w znieczuleniu ogólnym i zwiotczeniu mięśniowym, dzięki czemu nie dochodzi do pełnoobjawowego, dużego napadu padaczkowego ze zjawiskami motorycznymi. Obecność uogólnionej napadowej czynności bioelektrycznej stwierdza się na podstawie obrazu czynności bioelektrycznej mózgu. Zwykle stosuje się ok. 10-12 zabiegów EW, wykonywanych 2-3 razy w tygodniu.^{1,11} Pomimo ponad 70-letniej obecności tej metody w praktyce klinicznej, wiedza na temat mechanizmów terapeutycznego działania EW jest nadal niepełna. Wśród licznych hipotez wyjaśniających jej działanie aktualne pozostają koncepcje dotyczące normalizacji neuroprzebieżności w ośrodkowym układzie nerwowym oraz hipoteza neurotroficzna.^{1,12}

Leczenie elektrowstrząsami jest terapią obecnie stosowaną w Polsce i finansowaną przez płatnika publicznego. Rozpatrywany problem decyzyjny dotyczy zmiany sposobu finansowania tej terapii, polegającej na wyodrębnieniu jej jako osobnego świadczenia, odrębnie kontraktowanego i rozliczanego. EW jest obecnie rozliczana w ramach stawki za osobodzień pobytu chorego w oddziale psychiatrycznym. Proponowana zmiana sposobu finansowania EW polega na wpisaniu świadczenia „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” do załącznika nr 1, określającego wykaz świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. Nr 140, poz. 1146 z późn. zm.).¹

Świadczenie „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych” ma być wykonywane przez lekarza specjalistę w dziedzinie psychiatrii lub w dziedzinie chorób wewnętrznych, lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii oraz pielęgniarkę. Zabiegi EW poprzedzane mają być procedurą kwalifikującą, obejmującą badanie psychiatryczne oraz konsultację lekarza internisty. Zalecane jest przeprowadzenie zabiegu w odpowiednio przygotowanym pomieszczeniu. Po zabiegu chory pozostaje pod obserwacją medyczną.¹

Efektywność kliniczna

Zgodnie z treścią zlecenia Ministerstwa Zdrowia rozpatrywany problem decyzyjny polega na wyodrębnieniu już istniejącej, ugruntowanej w praktyce klinicznej procedury medycznej, wobec czego nie jest wymagana szczegółowa ocena, w ramach pełnego raportu HTA.¹³ Skróconą ocenę efektywności klinicznej przeprowadzono w oparciu o przegląd badań wtórnych, oceniających skuteczność lub bezpieczeństwo EW w zaburzeniach afektywnych, schizofrenii i zespole katatonicznym. Nie rozpatrywano efektywności EW w subpopulacjach wymienionych jednostek chorobowych (pod względem wieku, płci ani innych cech).¹ Przeprowadzono również skrócony przegląd wytycznych praktyki klinicznej.

Odnaleziono dwa przeglądy systematyczne, opublikowane w 2005 r: przegląd wykonany w ramach programu *NHS R&D Health Technology Assessment Programme* (m. in. na potrzeby NICE - *National Institute for Clinical Excellence*) oraz przegląd *Cochrane Collaboration*.^{14,15} W przeglądzie NHS oceniano efektywność kliniczną EW w depresji, schizofrenii, katatonii (schizofrenii katatonicznej, jak również katatonii w przebiegu innych zaburzeń psychicznych) i manii. Do przeglądu włączono dwa przeglądy systematyczne pierwotnych badań z randomizacją, odnaleziono również 4 przeglądy systematyczne obejmujące badania niższej jakości. EW porównywano z pozorowaną EW („placebo”), przeczaszkową stymulacją magnetyczną (TMS – *transcranial magnetic stimulation*) oraz leczeniem farmakologicznym. Porównywano również EW o zróżnicowanych charakterystykach (dawka i kształt fali prądu elektrycznego, umiejscowienie elektrod) oraz oceniano skuteczność skojarzenia EW z leczeniem farmakologicznym.¹⁴ Przedmiotem oceny przeglądu *Cochrane Collaboration* była skuteczność EW w populacji z rozpoznaniem schizofrenii (w tym w subpopulacji ze schizofrenią katatoniczną), zaburzenia schizoafektywnego lub przewlekłego zaburzenia psychicznego (z wyłączeniem zaburzeń afektywnych). Do przeglądu włączono publikacje z 26 badań z randomizacją, w których EW porównano z placebo, pozorowaną terapią EW, leczeniem farmakologicznym lub innymi metodami leczenia nefarmakologicznego, jak również porównania EW o zróżnicowanych charakterystykach.¹⁵

W odniesieniu do leczenia depresji wyniki przeglądu NHS wskazują na prawdopodobną skuteczność EW w porównaniu z pozorowaną EW, przy czym istotne znaczenie dla skuteczności ma charakterystyka stosowanych bodźców (niskodawkowa EW nie jest skuteczniejsza od terapii pozorowanej). Krótkoterminowo EW jest prawdopodobnie skuteczniejsza od farmakoterapii, jednak na wiarygodność wyników tego porównania negatywnie wpływa niska jakość niektórych badań pierwotnych oraz suboptymalne dawkowanie leków stanowiących komparatory. Istnieją nieliczne dowody naukowe wskazujące na przewagę EW nad powtarzaną TMS. Ograniczone dane wskazują również, że podanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (TLPD) może wzmocnić przeciwdepresyjny efekt EW oraz że kontynuacja farmakoterapii TLPD w skojarzeniu z litem u osób,

które odpowiedziały na EW, zmniejsza ryzyko nawrotu. Odnaleziono niewiele dowodów naukowych wskazujących na długoterminową skuteczność EW.¹⁴

Autorzy raportu NHS zidentyfikowali nieliczne badania odnoszące się do skuteczności EW w leczeniu manii – obecny stan dowodów naukowych nie upoważnia, w ich opinii, do wyprowadzania miarodajnych wniosków.¹⁴

Nie odnaleziono jakichkolwiek badań z randomizacją, umożliwiającą ocenę efektywności klinicznej EW w leczeniu osób z katatonią.¹⁴

Z przeglądu NHS wynika, że w populacji z rozpoznaniem schizofrenii terapia EW – w monoterapii, jak również skojarzeniu z lekami przeciwpsychotycznymi – nie jest skuteczniejsza od farmakoterapii lekami przeciwpsychotycznymi.¹⁴ Nieco inne wnioski z dowodów naukowych wyprowadzili autorzy przeglądu *Cochrane Collaboration*; w którym stwierdzono, że w populacji ze schizofrenią i zaburzeniami schizoafektywnymi terapia EW istotnie częściej powoduje poprawę stanu pacjenta niż placebo/EW pozorowana [metaanaliza 10 RCT; RR=0,76 (95% CI: 0,59; 0,98); NNT=6 (95% CI: 4; 12)]. Przewaga EW pod względem częstości nawrotów i prawdopodobieństwa wypisu ze szpitala nie była statystycznie istotna. Nie istnieją dowody naukowe dokumentujące utrzymywanie się krótkoterminowych korzyści z EW w średnim lub długim okresie obserwacji. W porównaniu z lekami przeciwdepresyjnymi EW była związana z większym ryzykiem braku poprawy [metaanaliza 3 RCT; RR=2,18 (95% CI: 1,31; 3,63)], natomiast dodanie EW do leczenia farmakologicznego powodowało poprawę ogólnego stanu psychicznego, mierzonego w Krótkiej Skali Oceny Psychiatrycznej [1 RCT; MD=-3,9 (95% CI: -2,28; -5,52)]. Dodawanie EW do farmakoterapii lekami przeciwpsychotycznymi w leczeniu podtrzymującym było bardziej skuteczne pod względem ogólnej poprawy funkcjonowania od samej farmakoterapii [1 RCT; MD=19,06 (95% CI: 9,65; 28,47)], jak również od samej podtrzymującej EW [1 RCT; MD=-20,30; (95% CI: -11,48; -29,12)]. Nie wykazano przewagi EW dwustronnych nad jednostronnymi; wyniki jednego RCT wskazywały na przewagę leczenia złożonego z 20 zabiegów EW nad terapią obejmującą 12 zabiegów.¹⁵

Należy mieć na uwadze, że cytowane wyżej wyniki uzyskano w populacjach mieszanych pod względem linii leczenia z zastosowaniem EW, jak również odpowiedzi na wcześniejsze leczenie farmakologiczne. Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oceniających skuteczność EW w populacji złożonej wyłącznie z pacjentów z wykazaną lekoopornością. W opinii ekspertów klinicznych, EW jest skutecznym leczeniem, ratującym życie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi, wykazujących oporność na leczenie farmakologiczne.²

W wytycznych praktyki klinicznej NICE (2010 – uaktualnione dla depresji¹⁶; 2003 – aktualne dla pozostałych schorzeń¹⁷) zaleca rozważenie zastosowania EW w doraźnym leczeniu ciężkiej depresji, w stanach zagrożenia życia i gdy konieczne jest uzyskanie szybkiej odpowiedzi lub gdy inne metody leczenia nie były skuteczne. NICE nie zaleca rutynowego stosowania EW u chorych z umiarkowaną depresją, z wyjątkiem sytuacji, w których nie uzyskuje się odpowiedzi na zróżnicowane farmakoterapie ani na psychoterapię (wówczas można rozważyć zastosowanie EW).¹⁶ U osób z rozpoznaniem katatonii albo długotrwałego lub ciężkiego epizodu maniakałnego EW powinna być stosowana do uzyskania szybkiej i krótkotrwałej poprawy, wyłącznie po stwierdzeniu nieskuteczności innych metod, lub w stanach zagrożenia życia. Obecny stan dowodów naukowych nie uzasadnia wg NICE rutynowego stosowania EW w schizofrenii.¹⁷

Bezpieczeństwo stosowania

Skróconą ocenę bezpieczeństwa przeprowadzono na podstawie dwóch przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej, włączonych do analizy efektywności klinicznej.¹

W wytycznych NICE zwrócono uwagę, że terapia EW oddziałuje na ośrodkowy układ nerwowy i powoduje zmiany w dynamice układu krążenia, wobec czego wskazana jest szczególna ostrożność w stosowaniu tej terapii u osób z podwyższonym ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych. Częstość innych nagłych powikłań EW, jak stan padaczkowy i kurcz krtani, szacuje się na 1 przypadek na 1300-1400 terapii. Śmiertelność związana z EW nie przewyższa śmiertelności związanej z drobnymi zabiegami chirurgicznymi, przeprowadzanymi w znieczuleniu ogólnym.¹⁷

Terapia EW związana jest z ryzykiem krótko- lub długotrwałego zaburzenia procesów poznawczych, przede wszystkim wystąpienia niepamięci wstecznej i następczej. Z badań przeprowadzonych w populacji z chorobami afektywnymi wynika, że wyższa skuteczność EW uzyskiwana jest kosztem zwiększonego ryzyka zaburzeń poznawczych. Ograniczone dowody naukowe wskazują, że czas utrzymywania się tych zaburzeń nie przekracza 6 miesięcy, ale nie odnaleziono badań oceniających wpływ EW na procesy poznawcze w długim okresie obserwacji.¹⁴ Bardzo ograniczone dane, uzyskane w populacji ze schizofrenią lub zaburzeniami schizoafektywnymi wskazują na możliwość pogorszenia pamięci wzrokowej po EW (w porównaniu z pozorowaną EW), natomiast wyniki testów pamięci werbalnej nie dały jednoznacznych rezultatów. W pojedynczym RCT wykazano również istotnie większe pogorszenie pamięci w wyniku EW, w porównaniu z farmakoterapią lekami przeciwpsychotycznymi, które jednak okazało się przejściowe.¹⁵ W ocenie NICE w wyborze metody EW (dwustronna vs jednostronna; dawka) powinno się dążyć do wyważenia oczekiwanych korzyści względem ryzyka wystąpienia zaburzeń poznawczych. Dwustronna EW jest skuteczniejsza od jednostronnej, ale może spowodować głębsze zaburzenia funkcji poznawczych; przy jednostronnej EW wyższa dawka związana jest z wyższą skutecznością, ale również wyższym ryzykiem zaburzeń w porównaniu z dawką niską.¹⁶

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Agencja przeprowadziła analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym na budżet NFZ, zmiany sposobu finansowania ze środków publicznych terapii EW chorych z zaburzeniami psychicznymi. Dane uzyskano we współpracy z NFZ, MZ oraz 7 zakładami opieki zdrowotnej (ZOZ), które udostępniły dane dotyczące kosztów leczenia EW.¹

Obecnie leczenie EW rozliczane jest w ramach stawki za osobodzień pobytu chorego w oddziale psychiatrycznym. Koszt osobodnia pobytu chorego w oddziale jest różny w zależności od Oddziału Wojewódzkiego NFZ, świadczeniodawcy oraz oddziału. Koszt osobodnia pobytu pacjenta w oddziale oszacowany na podstawie danych przekazanych przez ZOZ mieści się w przedziale od 170 zł do 250 zł (średnia: 206 zł), natomiast wg szacunków NFZ koszt ten wynosi przeciętnie ■■■■ zł. Koszt wykonania jednego świadczenia EW kształtuje się w zakresie od ok. 200 do ok. 700 zł (średnia: 426,60 zł). Długość pobytu pacjenta w oddziale wynosiła 70-221 dni (w zależności od wskazania oraz ZOZ), a przeciętna liczba zabiegów w cyklu leczenia - 10. Udział pacjentów leczonych EW zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w zleceniu MZ, w liczbie wszystkich pacjentów leczonych w danym oddziale, nie przekracza kilku procent, z czego wynika, że świadczenie EW powinno mieć niewielki wpływ na wycenę osobodnia pobytu pacjenta w oddziale. Przy założeniu, że zabiegi EW wliczone zostały przez szpitale do ceny osobodnia pobytu pacjenta w oddziale, różnica pomiędzy ceną za pobyt pacjenta, liczoną na podstawie kosztów osobodnia wg ZOZ, a kwotą zapłaconą przez NFZ za leczenie tego pacjenta, waha się od ok. ■■■■ zł do ok. ■■■■ zł na niekorzyść ZOZ, a przy założeniu, że udział terapii EW ma niewielki wpływ na wycenę osobodnia pobytu pacjenta, różnica pomiędzy kosztami poniesionymi przez ZOZ w związku z leczeniem pacjenta a kwotą zapłaconą przez NFZ w niektórych przypadkach może przekraczać ■■■■ zł (na niekorzyść ZOZ).¹

Analizę wpływu na budżet NFZ przeprowadzono w horyzoncie 5 lat (2012-2016), w dwóch wariantach, różniących się głównie założeniami dotyczącymi liczebności i skali wzrostu populacji docelowej po proponowanej zmianie sposobu finansowania EW. Przy założeniu wyjściowej liczebności populacji docelowej zgodnej z dotychczasową liczbą leczonych wg NFZ (ok. ■■■■ osób) i 5% wzrostu tej populacji w skali roku przewidywana wartość zrealizowanych świadczeń wyniesie od blisko ■■■■ do ponad ■■■■ zł (odpowiednio w latach 2012 i 2016). Przy założeniu liczby leczonych określonej przez MZ (maksymalnie 1850 pacjentów rocznie) i corocznego, 10-procentowego wzrostu liczby leczonych, prognozowane koszty kształtują się w zakresie od blisko ■■■■ zł w 2012 do ■■■■ zł w 2016 roku.¹

Dodatkowe uwagi Rady Konsultacyjnej

Rada uważa, że odrębnego sprecyzowania wymaga wskazanie do wykonywania świadczenia „Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych”, ponieważ określenie „ze wskazań życiowych” może stanowić zawężenie wskazań do stosowania świadczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo

1. Raport nr AOTM-DS-430-1(35)/[REDACTED]/2011: „Zmiana sposobu finansowania świadczenia. Leczenie elektrowstrząsami chorych z zaburzeniami psychicznymi (EW) ze wskazań życiowych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych”. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, czerwiec 2011.
2. Opinie ekspertów klinicznych (załączniki nr 3 - 6 do Raportu nr AOTM-DS-430-1(35)/[REDACTED]/2011).
3. Pużyński S. Choroby afektywne. W: Bilikiewicz A. (red.) *Psychiatria. Podręcznik dla studentów medycyny*. Wydanie II. Wydawnictwo Lekarskie PZWL: Warszawa, 1992, 1998, 2000.
4. Wright P. Schizofrenia i inne zaburzenia psychotyczne. W: Wright P, Stern J, Phelan M. (red.) *Psychiatria. Sedno*. Wydanie 2. Tom 1. Elsevier Urban & Partner: Wrocław, 2008.
5. Bilikiewicz A. Psychozy schizofreniczne. W: Bilikiewicz A. (red.) *Psychiatria. Podręcznik dla studentów medycyny*. Wydanie II. Wydawnictwo Lekarskie PZWL: Warszawa, 1992, 1998, 2000.
6. Cleare A. Choroba afektywna jednobiegunowa (depresja nawracająca). W: Wright P, Stern J, Phelan M. (red.) *Psychiatria. Sedno*. Wydanie 2. Tom 1. Elsevier Urban & Partner: Wrocław, 2008.
7. Anderson IM, Ferrier IN, Baldwin RC, Cowen PJ, Howard L, Lewis G, Matthews K, McAllister-Williams RH, Peveler RC, Scott J, Tylee A. Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: a revision of the 2000 British Association for Psychopharmacology guidelines. *J Psychopharmacol*. 2008 Jun;22(4):343-96.
8. Rybakowski J. Standardy terapii zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. *Wiadomości Psychiatryczne* 2004; 7 (4): 279-284.
9. Mackin P, Young A. Choroba afektywna dwubiegunowa. W: Wright P, Stern J, Phelan M. (red.) *Psychiatria. Sedno*. Wydanie 2. Tom 1. Elsevier Urban & Partner: Wrocław, 2008.
10. Cooney JM. Psychochirurgia i leczenie elektrowstrząsowe. W: Wright P, Stern J, Phelan M. (red.) *Psychiatria. Sedno*. Wydanie 2. Tom 1. Elsevier Urban & Partner: Wrocław, 2008.
11. Hese R. Miejsce elektrowstrząsów we współczesnej terapii psychiatrycznej. *Psychiatria w Praktyce Ogólnolekarskiej* 2007; 1 (7): 30-36.
12. Hese RT, Zyss T. Leczenie elektrowstrząsami w praktyce klinicznej. Wydanie pierwsze. Elsevier Urban & Partner: Wrocław 2007.
13. Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12.04.2011 (załącznik nr 1 do Raportu nr AOTM-DS-430-1(35)/[REDACTED]/2011)
14. Greenhalgh J, Knight C, Hind D, Beverley C, Walters S. Clinical and cost-effectiveness of electroconvulsive therapy for depressive illness, schizophrenia, catatonia and mania: systematic reviews and economic modelling studies. *Health Technol Assess* 2005;9(9).
15. Tharyan P, Adams CE. Electroconvulsive therapy for schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2.
16. NICE Clinical Guideline 90. Depression – the treatment and management of depression in adults”. The British Psychological Society & The Royal College of Psychiatrists, 2010.
17. NICE Technology Appraisal Guidance 59. Guidance on the use of electroconvulsive therapy. April 2003.