

Rekomendacja nr 27/2015

z dnia 30 marca 2015 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu
opieki paliatywnej i hospicyjnej we wskazaniu stwardnienie
rozsiane poprzez włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod
ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących,
ograniczających życie chorób nowotworowych
i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia
gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej” jako
świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej
i hospicyjnej**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej we wskazaniu stwardnienie rozsiane poprzez włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej” jako świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, wskazuje, że zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej we wskazaniu stwardnienie rozsiane poprzez włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej” jako świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej jest *de facto* ukonstytuowaniem aktualnej praktyki klinicznej w ocenianej populacji. Stan pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w końcowej fazie choroby nie różni się zasadniczo od stanów występujących u pacjentów z innymi wskazaniemami już objętych opieką w tym zakresie. W związku z występowaniem wielu dolegliwości wynikających z choroby, pacjentom z SM już w chwili obecnej może być udzielana opieka paliatywna i hospicyjna w kategorii innej jednostki chorobowej. Dane Narodowego Funduszu Zdrowia wskazują, że najczęściej pacjenci ci mogą być objęci opieką

paliatywną i hospicyjną w wyniku następstw zapalnych chorób ośrodkowego układu nerwowego (ICD-10- G09), układowych zaników pierwotnych zajmujących ośrodkowy układ nerwowy (ICD-10- G10-G13), które są wspólne dla SM i innych chorób OUN. Również owrzodzenie odleżynowe (ICD-10 L89), które dotyczy głównie pacjentów w zaawansowanym stadium choroby, kwalifikuje do otrzymania świadczeń paliatywnych i hospicyjnych, gdyż u pacjentów z SM w stadium zaawansowanym w wyniku ograniczenia ruchomości również może dojść do tego rodzaju następstw choroby.

Jednocześnie wskazuje się, że czynnikiem decydującym o włączeniu pacjenta do tego rodzaju opieki powinien być jego stan. W opinii Konsultanta Krajowego (KK) w dziedzinie medycyny paliatywnej zasadne jest, aby do opieki paliatywnej i hospicyjnej kwalifikowano pacjent, gdy wynik w skali Karnofsky'ego będzie poniżej 40 lub wynik w skali EDSS będzie wynosił minimum 8. Jednocześnie KK stwierdza, że ww. skale nie powinny dotyczyć uzasadnionych przypadków konieczności leczenia bólu u chorych sprawniejszych, ale takich, którzy nie mogą dotrzeć do Poradni Leczenia Bólu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia (MZ) dotyczy przygotowania rekomendacji w sprawie włączenia rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”, 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

Stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) (ang. multiple sclerosis, łac. sclerosis multiplex, SM) to przewlekła choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego (OUN), o nieznanym etiologii, na którą składa się występowanie objawów neurologicznych rozsianych w różnych okresach czasowych (tzw. „rzuty choroby”). Ze względu na przebieg, wyróżnia się 4 postaci SM (rzutowo-remisyjną, pierwotnie postępującą, wtórnie postępującą, postępującą z rzutami).

Terapia SM obejmuje: leczenie objawowe, leczenie rzutów choroby oraz leczenie modyfikujące naturalny przebieg choroby. W leczeniu immunosupresyjnym wykorzystywane są azotiopryna, mitoksantron, metotreksat, kladrybina, cyklofosforamid. Lekami o działaniu immunomodulującym są interferon beta 1a, interferon beta 1b i octan glatirameru. Mają one zmniejszać częstość i nasilenie rzutów choroby i ograniczać jej postęp. Istotnym jest leczenie objawów pojawiających się w trakcie trwania choroby m.in. poprzez podawanie leków zmniejszających spastyczność, leków przeciwpadaczkowych, środków regulujących zaburzenia czynności układu moczowo-płciowego oraz leków zmniejszających zaburzenia o charakterze dystonicznych.

Epidemiologia

W Polsce na SM cierpi 40 000- 60 000 osób, zaś zapadalność na 100 000 mieszkańców przyjmuje się na poziomie 45-92 przypadków. Rocznie odnotowuje się około 2 000 nowych zachorowań. Największą liczbę zachorowań odnotowuje się u osób w przedziale wiekowym 20-40 lat.

Alternatywna technologia medyczna

W odniesieniu do wnioskowanej technologii obecnie świadczenia medyczne finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dostępne dla chorych ze SM obejmują świadczenia z zakresu domowej

pielęgniarskiej opieki długoterminowej oraz leczenia w zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych.

Domowa pielęgniarstwo opieka długoterminowa

Jest to opieka nad osobami przewlekle chorymi, które nie wymagają leczenia szpitalnego, jednak ze względu na stan zdrowia wymagają intensywnej, systematycznej opieki udzielanej w warunkach domowych. Kwalifikacja chorych do pielęgniarstwa opieki długoterminowej odbywa się poprzez ocenę zgodnie z kartą świadczeniodawcy. Pacjentom z wynikiem 0-40 pkt (skala Barthel), przyznawane są wyżej wymienione świadczenia. Jednocześnie pacjenci ci nie mogą być objęci opieką przez hospicjum domowe, inny zakład opiekuńczy udzielający świadczeń gwarantowanych w warunkach stacjonarnych, zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych dzieci młodzieży wentylowanych mechanicznie oraz pozostawać w ostrej fazie choroby psychicznej.

Świadczenia gwarantowane realizowane przez pielęgniarstwo opiekę długoterminową domową obejmują:

- wizyty pielęgniarstwa – nie mniej niż 4 razy w tygodniu, (ramach tej wizyty świadczeniobiorcy przysługują świadczenia takie jak: założenie sondy żołądkowej lub dwunastniczej, zmiana opatrunku w sposób sterylny, założenie lub wymiana cewnika u kobiet, płukanie pęcherza moczowego, podawanie leków w postaci iniekcji śródskórnych, podskórnych i domięśniowych, podawanie płynów infuzyjnych i leków w kroplowych wlewach dożylnych oraz w postaci iniekcji dożylnych, zastosowanie drenażu ułożeniowego,)
- kształtowanie umiejętności z zakresu radzenia sobie z niepełnosprawnością oraz przygotowanie świadczeniobiorcy do samoopieki i samopielęgnacji
- pomoc w rozwiązywaniu problemów zdrowotnych związanych z samodzielnym funkcjonowaniem w środowisku domowym;
- pomoc w pozyskiwaniu sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego niezbędnego do właściwej pielęgnacji i rehabilitacji świadczeniobiorcy w domu.

Leczenie w zakładach leczniczo-opiekuńczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych

Do zadań zakładów opiekuńczo-leczniczych oraz pielęgnacyjno-opiekuńczych należy okresowe udzielanie świadczeń z zakresu całodobowej opieki pielęgniarstwa, leczenia oraz rehabilitacji osób przewlekle chorych oraz osób niewymagających hospitalizacji, ale których niemożliwe jest objęcie opieką w domu. Kwalifikowanie do zakładu opiekuńczo-leczniczego odbywa się za pomocą wypełnienia karty oceny świadczeniodawcy (skala Barthel). Pacjenci przyjmowani do zakładów mają punktację w przedziale 0-40 pkt. Świadczenia udzielane w zakładach opiekuńczo-leczniczych określa art. 4, pkt. 2 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej. Świadczenia te obejmują m.in. opiekę lekarską, pielęgniarstwo i psychologiczną, rehabilitację, terapie zajęciową, leczenie farmakologiczne i dietetyczne oraz zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Udzielanie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozpoznaniu stwierdzenia rozsianego (kod ICD-10:G35) poprzez włączenie rozpoznania jednostki chorobowej do wykazu nieuleczalnych postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których w/w zakres świadczeń jest udzielany

Zgodnie z art. 4-7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 29.10.2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia określa sposób realizacji tych świadczeń. Opieka paliatywna może być realizowana w warunkach stacjonarnych, domowych lub ambulatoryjnych. Świadczenia te obejmują opiekę lekarską,

psychologiczną i pielęgniarstwa, leczenie farmakologiczne, leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia, leczenie innych objawów somatycznych, rehabilitację, zapobieganie powikłaniom, badania diagnostyczne oraz zaopatrzenie w wyroby medyczne.

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.

Ocenę kliniczną oparto na 4 publikacjach, w tym: 1 przeglądzie systematycznym, 1 badaniu RCT i 2 badaniach obserwacyjnych, uwzględniających najświeższe doniesienia naukowe mające na celu ocenę skuteczności wnioskowanego świadczenia u pacjentów z rozpoznaniem G35 oraz określające potrzeby pacjentów z SM.

Autorzy przeglądu systematycznego (Mathley 2014) wskazują na potrzebę ciągłego aktualizowania informacji na temat opieki zdrowotnej. Podkreślają również istotność kontynuacji leczenia, która stanowi kluczowe zagadnienie w opiece nad chorymi na stwardnienie rozsiane.

W randomizowanym badaniu klinicznym (Edmonds 2010), w którym udzielono świadczeń medycznych z zakresu opieki paliatywnej w zmodyfikowanej wersji, autorzy dostrzegli znaczną poprawę stanu zdrowia pacjentów w grupie badanej. Zaobserwowano również znaczną poprawę sytuacji opiekunów. Badanie uwidocznilo również duży poziom niezaspokojonych potrzeb osób z SM, które są w dużej mierze ogólne i nie powinny być umieszczane w obszarze opieki paliatywnej. Badanie pokazało, że możliwe jest rozwinięcie systemu, który sprosta wymaganiom osób przewlekłe chorych na SM.

Badania obserwacyjne (Golla 2014, Borreani 2014) miały na celu zidentyfikowanie potrzeb chorych na stwardnienie rozsiane.

Badanie przeprowadzone w Niemczech na grupie 38 uczestników (Golla 2014) uwidocznilo niekompletne wyobrażenie o opiece paliatywnej zarówno wśród pacjentów, jak i pracowników ochrony zdrowia. Braki w wiedzy mogą prowadzić do nieporozumień, dyskomfortu, strachu i braku chęci do korzystania z opieki paliatywnej.

We włoskim badaniu (Borreani 2014) autorzy podjęli się próby oszacowania niezaspokojonych potrzeb pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Wyniki wskazują, że potrzeby te dotyczą zarówno kwestii medycznych, psychologicznych jak i organizacyjnych. Według autorów opieka paliatywna u pacjentów z SM powinna skupiać się na niepełnosprawności pacjentów i ich zdolności do radzenia sobie.

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.

Z uwagi na ograniczoną użyteczność doniesień oceniających skuteczność i bezpieczeństwo opieki paliatywnej i hospicyjnej, i jednocześnie występowanie raportów i rekomendacji HTA wskazujących na zasadność zastosowania tego rodzaju opieki we wskazaniu stwierdzenie rozsiarne, w ramach analizy ekonomicznej opisano odnalezione analizy ekonomiczne i dokonano oszacowania kosztów świadczeń w przeliczeniu na 1 pacjenta w rocznym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 1 analizę ekonomiczną (Higginson 2009) dotyczącą opieki paliatywnej w SM. Grupa badana (fast track, FI) otrzymywała dostęp do nowej opieki paliatywnej natychmiastowo, zaś druga grupa (standard best practice, SI) uzyskiwała dostęp do nowej opieki po 3 miesiącach. Wyniki analizy przedstawiono poniżej.

- Po 12 tygodniach zanotowano zmniejszenie obciążenia opiekunów w grupie badanej i nieznaczny wzrost w grupie kontrolnej, różnica była statystycznie istotna (wg skali ZBI, różnica w zmianie obciążenia opiekunów wynosiła 4,47 pkt, 95% poziom istotności, 2,05-7,89 przedział ufności).
- Zauważono tendencję do zmniejszania odczuwania bólu przez pacjentów w grupie badanej oraz wzrostu odczuwania bólu w grupie kontrolnej w pierwszych tygodniach badania.
- W okresie pomiędzy 12 a 24 tygodniem zauważono tendencję do zmniejszania się obciążenia opiekunów w grupie kontrolnej., tuż po włączeniu u pacjentów nowej opieki paliatywnej. W grupie badanej nie odnotowano takiej zmiany.
- Całkowity koszt (włączając opiekę szpitalną oraz nieformalną) w okresie follow-up (0-12 tygodnia) był o 1,789£ mniejszy w grupie badanej.
- Wyłączając opiekę szpitalną i nieformalną średni koszt opieki zdrowotnej był o 1,195£ mniejszy w grupie badanej.
- Szacunki punktowe w analizie kosztu-efektywności sugerują oszczędności w odpowiednich wynikach skali POS-8 oraz poprawę w wyniku ZBI. Wykres analizy kosztu-efektywności pokazuje, że 33,8% powtórzeń znalazło się w dolnym prawym kwadracie, co oznacza, że grupa badana ma lepsze wyniki i mniejsze koszty, zaś 54,9% powtórzeń znalazło się polu wskazującym gorsze wyniki ale mniejsze koszty.

- Analiza kosztu-efektywności odnosząca się do obciążenia opiekunów (ZBI) pokazała, że 47,3% powtórzeń umiejscowionych było w obszarze prawego dolnego kwadratu, co oznacza mniejsze koszty i lepsze wyniki, zaś 48% powtórzeń pokazywało wyższe koszty i lepsze wyniki.

Autorzy analizy wnioskują, że krótkookresowe objęcie opieką pacjentów z SM mogą przekładać się na zmniejszenie kosztów leczenia szpitalnego, zmniejszenie obciążenia opiekunów i prawdopodobnie zmniejszenie bólu odczuwanego przez pacjenta.

Analiza kosztów Agencji

Opieka paliatywna i hospicyjna

Koszt świadczeń wykonanych w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej w 2014 wyniósł 365 756 220 zł. Koszt ten w 2014 r. był wyższy niż w roku 2013, dla którego wyniósł 355 473 480 zł. Zgodnie z opinią NFZ, ww. koszt nie jest jedynym kosztem ponoszonym przez płatnika, gdyż mimo objęcia chorego opieką paliatywną i hospicyjną, NFZ ponosi dodatkowo koszt na realizację świadczeń w innych rodzajach i zakresach świadczeń udzielanych tym chorym. W 2013 r. był to koszt w wysokości 272 848 344 zł.

Koszt opieki paliatywnej i hospicyjnej w poszczególnych placówkach jest uzależniony od wynegocjowanej z oddziałem wojewódzkim NFZ stawki cenowej za produkt rozliczeniowy. Szacunkowe stawki, określone umowami zawartymi z NFZ na 2015 rok, wynoszą:

- 216,18 zł za osobodzień w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym,
- 41,53 zł za osobodzień w hospicjum domowym,
- 35,75 zł za poradę w poradni medycyny paliatywnej.

Stawki dla świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych dla pacjentów z SM będą zbliżone do tych przedstawionych powyżej.

Analiza długości pobytów pacjentów w 2014 r. w jednostkach zapewniających opiekę stacjonarną wykazała, że długość pobytu pacjenta w placówkach opieki paliatywnej i hospicyjnej wahała się od 22 do 28 dni, natomiast średnia długość pobytu wynosiła 25,6 dnia.

Przy założeniu kosztu osobodnia na podstawie średniej z oddziałów wojewódzkich NFZ (216,18 zł) i średniej długości pobytu (25,6 dnia), koszt świadczenia dla 1 pacjenta wynosi 5 534,18 zł.

Aktualnie rozpoznanie G35 nie znajduje się na wykazie nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Jednakże nie oznacza to, że pacjenci z SM nie otrzymują opieki tego rodzaju. Dane przedstawione przez NFZ wskazują, że pacjenci z rozpoznaniem G35 mogą być zaopatrywani w świadczenia o zbliżonym zakresie w ramach innych świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Według stanowiska konsultanta krajowego z 2006 roku, do którego Analitycy Agencji dotarli w trakcie prac, pacjenci z chorobami demielinizacyjnymi, do których można również zaliczyć stwardnienie rozsiane, są leczeni paliatywnie z oparciem o rozpoznania G10-G13 - Układowe zaniki pierwotne zajmujące ośrodkowy układ nerwowy, które są aktualnie ujęte w rozporządzeniu MZ.

Na przestrzeni lat 2010-2014 sprawozdano od 2 do 5 takich przypadków rocznie, a średni koszt na 1 pacjenta z rozpoznaniem zasadniczym G10-G13 i rozpoznaniem współistniejącym G35 wynosił 6 991,33 zł.

Pacjenci ze stwardnieniem rozsianym mogą także otrzymywać opiekę paliatywną i hospicyjną z tytułu występowania u nich odleżyn (rozpoznanie zasadnicze L89 - Owrzodzenie odleżynowe). Zgodnie z danymi przedstawionymi przez NFZ dla 2014 r., ze względu na występowanie odleżyn objętych opieką paliatywną i hospicyjną było 27 pacjentów z SM. Średni koszt na 1 pacjenta wynosił 9 999,44 zł.

Pacjenci z rozpoznaniem współistniejącym G35 stanowią mniej niż 1% wszystkich rozpoznań zasadniczych G10-G13 oraz L89. Wpływ na ten fakt może mieć jakość kodowania w Polsce wg klasyfikacji ICD-10 oraz fakt, że rozpoznanie współistniejące jest przy sprawozdawaniu świadczeń do NFZ polem fakultatywnym, a nie obligatoryjnym. Realna liczba pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, którzy są rozliczani przy zastosowaniu innego rozpoznania może być zatem wyższa.

Leczenie szpitalne

Pacjenci z rozpoznaniem G35 mogą być objęci opieką w ramach leczenia szpitalnego a ich pobyty rozliczane jako standardowe hospitalizacje. Z danych NFZ wynika, że z roku na rok koszt rozliczonych hospitalizacji pacjentów z SM jest większy i w 2014 r. wyniósł 295 455 403 zł.

W 2014 r. rozliczono tego rodzaju hospitalizacje dla 15227 pacjentów z SM. Średni koszt hospitalizacji jednego pacjenta, obliczony na podstawie danych NFZ dla poszczególnych lat, wynosi 7 558 zł, natomiast średnia liczba hospitalizacji w ciągu roku na pacjenta to 1,5.

Rehabilitacja lecznicza

Pobyty pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w placówkach opieki zdrowotnej mogą być rozliczane także z zakresu rehabilitacji leczniczej. W 2014 r pobyty tego rodzaju rozliczono dla 10223 pacjentów z SM.

W ramach zakresu rehabilitacja lecznicza jest realizowane świadczenie rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych, które może się odbywać w szpitalu lub w zakładzie rehabilitacji leczniczej. Koszt świadczenia w ww. placówkach ma różną wagę punktową: waga dla szpitala wynosi 110 pkt, zaś dla zakładu rehabilitacji 80 pkt za osobodzień. Koszty stacjonarnego pobytu 1 pacjenta, rozliczanego z zakresu rehabilitacji leczniczej, przy założeniu średniej długości pobytu (24,7 dnia) oraz średniej ceny produktu rozliczeniowego (1,10 zł za punkt), wynosi 2 983,86 zł przy pobycie w szpitalu lub 2 170,08 zł przy pobycie w zakładzie rehabilitacji leczniczej.

Świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze

Zgodnie z opinią NFZ pacjenci ze stwardnieniem rozsianym mogą być też zaopatrywani w zakładach opiekuńczo-leczniczych (ZOL) i zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych (ZPO).

W 2014 r. w placówkach tego rodzaju było leczonych 1959 pacjentów z SM, zaś wartość rozliczonych świadczeń wynosiła 17 609 975 zł. Średni koszt pobytu jednego pacjenta, obliczony na podstawie danych NFZ dla poszczególnych lat, wynosi 9 180 zł.

Podsumowanie

Koszt świadczeń dla jednego pacjenta w rocznym horyzoncie czasowym w opiece paliatywnej i hospicyjnej wynosi:

- 11 068,36 zł - jeśli pacjent przebywa w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym przez 25,6 dnia 2 razy w roku (liczba pobyków wynikająca z ekstrapolacji danych dla hospitalizacji i zaokrąglenie);
- 78 905,70 zł - jeśli pacjent przebywa w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym przez 365 dni w roku;
- 15 158,45 zł - jeśli pacjent korzysta z hospicjum domowego przez 365 dni w roku;
- 3 718,00 zł – jeśli pacjent odbędzie maksymalna liczbę wizyt w ciągu roku (2 wizyty w tygodniu);

Koszty świadczeń innych niż opieka paliatywna i hospicyjna w przeliczeniu na jednego pacjenta wyniosą w rocznym horyzoncie czasowym:

- 15 117 zł - jeśli pacjent przechodzi leczenie szpitalne 2 razy w roku (liczba pobyków wynikająca z ekstrapolacji danych dla hospitalizacji i zaokrąglenie);

- 5 967,72 zł - jeśli pacjent przechodzi rehabilitację leczniczą w szpitalu, trwającą 24,5 dnia 2 razy w roku (liczba pobyków wynikająca z ekstrapolacji danych dla hospitalizacji i zaokrąglenie);
- 4 340,16 zł - jeśli pacjent przechodzi rehabilitację leczniczą w zakładzie rehabilitacji, trwającą 24,5 dnia 2 razy w roku (liczba pobyków wynikająca z ekstrapolacji danych dla hospitalizacji i zaokrąglenie);
- 9 180 zł - jeśli pacjent przebywa w zakładzie opiekuńczo-leczniczym (ZOL)

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.

Proponowana w zleceniu MZ zmiana, polegająca na włączeniu rozpoznania G35 do opieki paliatywnej i hospicyjnej i finansowaniu świadczeń z tego zakresu w rozpoznaniu G35 ze środków publicznych, może spowodować wzrost wydatków płatnika publicznego w stosunku do sytuacji obecnej. Poparte jest to opinią NFZ, w której płatnik wskazuje, że „Zwiększone zostaną koszty leczenia i opieki nad pacjentami z rozpoznaniem G35, o koszty poniesione właśnie na realizację świadczeń w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej. Fundusz uważa tak dlatego, ponieważ w rozporządzeniu koszykowym warunkiem realizacji świadczeń gwarantowanych jest zaledwie przedstawienie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego oraz wskazanie medyczne, a w szczególności fakt występowania u świadczeniobiorcy jednostki chorobowej, o której mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia koszykowego, nierokującej nadziei na wyleczenie.” Założenie to jest prawdziwe pod warunkiem, że NFZ zwiększy kontrakty np. przez przesunięcie środków z innych umów, natomiast jeśli to nie nastąpi, wtedy szybciej zostaną wykorzystane dostępne środki na opiekę paliatywną i hospicyjną a wzrost nie zostanie odnotowany.

Agencja przeprowadziła obliczenia z perspektywy płatnika publicznego, w rocznym horyzoncie czasowym, co jest podyktowane dużą niepewnością oszacowań.

Oszacowanie populacji docelowej opiera się o kryterium kwalifikacji na podstawie opinii eksperckich (EDSS \geq 8) oraz dane z publikacji Kułakowska 2010 dotyczące odsetka pacjentów z EDSS \geq 8 wśród chorych na SM.

Liczebność populacji wynosi w scenariuszu minimalnym – 995 chorych, w scenariuszu prawdopodobnym – 2000 chorych, a w scenariuszu maksymalnym – 3000 chorych.

Z uwagi na brak informacji odnośnie odsetka pacjentów, którzy korzystaliby z opieki ambulatoryjnej a którzy z opieki stacjonarnej, przeprowadzono obliczenia, w ramach których założono, że wszyscy pacjenci będą korzystać:

- Wariant A – ze świadczeń w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym,
- Wariant B – ze świadczeń w hospicjum domowym,
- Wariant C – z porad w poradni medycyny paliatywnej.

Należy mieć na uwadze, że powyższe warianty analizy wzajemnie się wykluczają, a więc nie mogą być sumowane. Wykonane obliczenia ukazują jaki maksymalny wpływ na budżet płatnika, przy przyjęciu określonej liczebności populacji docelowej, będzie miało uwzględnienie rozpoznania G35 w wykazie schorzeń, uprawniających do objęcia pacjenta opieką paliatywną i hospicyjną. Wyniki analizy wskazują, że:

- Przy założeniu, że 100% pacjentów będzie korzystać ze świadczeń w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym (wariant A), wydatki płatnika publicznego z tego tytułu w scenariuszu prawdopodobnym analizy wyniosą ok. 158 mln zł.
- Przy założeniu, że 100% pacjentów będzie korzystać ze świadczeń w hospicjum domowym (wariant B), wydatki płatnika publicznego z tego tytułu w scenariuszu prawdopodobnym analizy wyniosą ok. 30 mln zł.
- Przy założeniu, że 100% pacjentów będzie korzystać z porad w poradni medycyny paliatywnej (wariant C), wydatki płatnika publicznego z tego tytułu w scenariuszu prawdopodobnym analizy wyniosą ok. 7 mln zł.

Na wartość przedstawionych oszacowań mogą mieć wpływ następujące ograniczenia:

- brak szczegółowych danych dotyczących aktualnego zaopatrzenia pacjentów z SM, którzy kwalifikowaliby się do opieki paliatywnej i hospicyjnej z uwagi na ukryte koszty;
- rozrzut danych epidemiologicznych dotyczący liczebności populacji pacjentów z SM w Polsce stanowiących podstawę wyliczeń populacji docelowej;
- uwzględnienie odsetka chorych z EDSS ≥ 8 na podstawie jednej publikacji;
- uwzględnienie średnich cen produktów rozliczeniowych, pozyskanych w ramach niesystematycznego przeglądu informatora o zawartych umowach z NFZ tylko na jeden rok rozliczeniowy (2015);
- brak precyzyjnych danych dotyczących struktury wykorzystywania świadczeń ambulatoryjnych i stacjonarnych w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej dla chorych z SM.

W opinii Konsultanta Krajowego (KK) w dziedzinie medycyny paliatywnej kwalifikacja rozpoznania G35 do opieki paliatywnej i hospicyjnej będzie miała również wpływ na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia. KK w swoim stanowisku wskazuje, że: *„obecne potrzeby w zakresie medycyny paliatywnej przekraczają możliwości zapewnienia jej przez specjalistów. Rozszerzenie opieki paliatywnej na chorych ze schorzeniami nienowotworowymi wymagałoby nie tylko zwiększenia miejsc w jednostkach opieki paliatywnej, ale również rozszerzenia kontraktów, jak i zwiększenia finansowania, również procedur medycznych.”*

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej proponowane jest:

„1. Odejście od załącznika nr 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych opieki paliatywnej i hospicyjnej, który jest listą schorzeń kwalifikujących do opieki.

2. *Wprowadzenie kryteriów przyjęcia do opieki, gdzie głównym kryterium będzie intensywność objawów wynikająca z nieuleczalnej, postępującej, ograniczającej życie choroby.”*

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych: The consortium of multiple sclerosis centers 2010, EMSP - European MS Platform Palliative care among people severely affected with Multiple Sclerosis Luty 2014, Institute for Clinical Systems Improvement Health Care Guideline Palliative Care for Adults Update 2013, NICE 2014 Multiple sclerosis Management of multiple sclerosis in primary and secondary care, Ministry of Health and Long-Term Care Ontario Kanada Annual Report of the Office of the Auditor General of Ontario 2014, Turner-Stokes, Sykes N, Silber E; Guideline Development Group 2008 oraz 2 rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych: Agency for Healthcare Research and Quality 2012, The Australian Government Department of Health 2014.

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zwraca się uwagę na potrzebę objęcia opieką paliatywną chorych na SM. Wskazuje się przy tym na zaawansowane stadium choroby, występowanie objawów, które utrudniają codzienne funkcjonowanie i w znacznym stopniu obniżają jakość życia.

Odnalezione dokumenty wyraźnie wskazują, że głównym kryterium kierującym pacjenta do opieki paliatywnej jest jego poważny stan wywołany zaawansowaniem choroby lub ciężkim jej przebiegiem, która utrudnia jakość życia pacjenta. Stan ten jest wspólny dla wielu jednostek chorobowych, wśród których wskazuje się również stwardnienie rozsiane.

Wytyczne sugerują, że samo rozpoznanie choroby jako stwardnienie rozsiane jest nie wystarczające aby wszcząć leczenie paliatywne. Natomiast stany towarzyszące chorobie, z uwagi na jej postępujący charakter mogą być wskazaniem do zastosowania świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 26.02.2015 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: OZG.50.38.2015/ES), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie włączenia rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”, 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 39/2015 z dnia 30 marca 2015 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 39/2015 z dnia 30 marca 2015 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr AOTM-BP-430-1-2015. "Włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”.