



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 280/2017 z dnia 3 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wdrożenie
rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy
z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców
województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” realizowanego
przez województwo małopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy realizowania działań w zakresie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych. Należy wskazać, że jedną z najczęstszych przyczyn zgonów w kraju są choroby układu krążenia, co uzasadnia prowadzenie działań profilaktycznych w tym kierunku. Jednak należy mieć na uwadze, że pomimo zaplanowania w projekcie działań szeroko rekomendowanych i mogących stanowić wartość dodaną projektu, zawiera on nieścisłości, które obniżają jego jakość. Zatem zasadna wydaje się korekta programu, tak aby treści w nim przedstawione nie budziły zastrzeżeń i wątpliwości.

Cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z reguła SMART. Oczekiwane efekty są adekwatne do zaproponowanych założeń programowych. Mierniki efektywności nie budzą większych zastrzeżeń, jednak warto je doprecyzować, szczególnie w zakresie planowanych działań szkoleniowych.

W przypadku populacji docelowej programu konieczne jest zweryfikowanie oszacowań dotyczących jej liczebności i wieku oraz dostosowanie jej do aktualnych wytycznych w przedmiotowym zakresie. Należy także określić liczbę osób personelu medycznego, dla którego zaplanowano szkolenia i uwzględnić jej w kosztorysie programu.

Interwencje opisane w projekcie są w większości zgodne z wytycznymi i rekomendacjami. Aczkolwiek niektóre z nich m.in. „ankieta badania przesiewowego” wymagają doprecyzowania i uzupełnienia.

Monitorowanie programu należy dopracować w zakresie oceny zgłaszalności do programu. Ewaluacja programu nie budzi większych zastrzeżeń, jednak warto ją uszczegółowić w części dotyczącej analizy działań szkoleniowych.

W budżecie programu powinny zostać wskazane koszty jednostkowe w odniesieniu do wszystkich zaplanowanych działań. Zasadna jest także weryfikacja w kontekście nieścisłości związanych z oszacowaniem populacji.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący rehabilitacji pacjentów w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 761 541,34 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2018-2021.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy chorób układu krążenia oraz związanej z nimi rehabilitacji kardiologicznej. Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy i wpisuje się w priorytety zdrowotne, zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”.

W projekcie odniesiono się sytuacji epidemiologicznej w województwie małopolskim i w Polsce, nie przedstawiono danych w skali globalnej.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii zachorowalność na choroby kardiologiczne w Polsce w 2013 r. wynosiła 745,8 tys. przypadków wśród 367 pacjentów Województwo małopolskie w 2013 r. charakteryzowało się stosunkowo wysokimi współczynnikami zapadalności na choroby układu krążenia w porównaniu z innymi województwami:

- współczynnik zapadalności na chorobę niedokrwienną serca wynosił 553/100 tys. osób.
- współczynnik zapadalności na niewydolność serca wynosił 292/100 tys. osób
- współczynnik zapadalności na migotanie i trzepotanie przedsionków wynosił 191/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie poziomu aktywności fizycznej osób o małej wydolności fizycznej pracujących w zakładach pracy w województwie małopolskim w okresie 6 miesięcy od początku rozpoczęcia programu rehabilitacji”. Mając na uwadze, że interwencje przewidziane w ramach programu koncentrują się na rehabilitacji, a nie na zwiększeniu aktywności fizycznej, zasadnym wydaje się przeformułowanie celu głównego. W kontekście opiniowanego programu powinien on odnosić się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych u osób, które zostały poddane rehabilitacji kardiologicznej. Warto także uzasadnić i wyjaśnić wybór 6 miesięcznego okresu, wskazanego w celu głównym w kontekście realizacji ww. założenia. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które mają stanowić uzupełnienie celu głównego. Należy podkreślić, że nie wszystkie działania zaplanowane w programie znalazły odzwierciedlenie w celach programowych. W ramach celów szczegółowych warto odnieść się do zwiększenia wiedzy wśród kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Ponadto należy zaznaczyć, że przedstawione cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z koncepcją SMART, zgodnie z którą cel programowy powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Oczekiwane efekty korespondują z celami programowymi.

Przedstawione mierniki efektywności odnoszą się do większości założonych celów oraz oczekiwanych efektów. Należy zaznaczyć, że powinny to być wskaźniki, które umożliwią obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wszystkich celów. Natomiast w projekcie nie przedstawiono mierników związanych ze szkoleniami kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Ponadto niejasny wydaje się jeden z mierników odnoszący się do „liczby osób, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub

kontynuowały zatrudnienie”. Program województwa małopolskiego ma odnosić się do osób obecnie zatrudnionych w zakładach pracy, więc niezrozumiałe wydaje się odwołanie do osób podejmujących pracę po zakończeniu udziału w programie. Z kolei wskaźnik dotyczący „liczby osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne” wydaje się zbyt ogólny. Nie wskazano, jakie badania profilaktyczne będą brane pod uwagę w celu określenia skuteczności działań programu. Zaznaczono, że mierniki będą określane przed i po ukończeniu rehabilitacji, co jest podejściem prawidłowym.

Populacja docelowa

Adresatami programu mają być osoby zatrudnione w zakładach pracy, w wieku 36-55 lat. Liczebność populacji docelowej określono na „co najmniej” 1800 pracowników. Należy zwrócić uwagę, że jest to nieprecyzyjne sformułowanie, które może przełożyć się na późniejsze problemy w prawidłowym oszacowaniu kosztów programu. Warto uzasadnić, na jakiej podstawie przyjęto wskazaną powyżej liczebność populacji docelowej. Zasadnym wydaje się oszacowanie całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Liczebności populacji kwalifikującej się do programu i populacji docelowej należałoby także porównać z liczebnością populacji ogólnej, co pozwoli na wyznaczenie odpowiednich odsetków i stwierdzenie, czy realizacja programu będzie skutkować osiągnięciem trwałych efektów zdrowotnych w populacji.

Wytyczne European Society of Cardiology (ESC 2016) wskazują, że obejmowanie badaniami przesiewowymi osób w tej grupie wiekowej może nie być w pełni uzasadnione. Systematyczna ocena ryzyka choroby sercowo-naczyniowej (CV/CVD) u mężczyzn <40. r.ż. i kobiet <50. r.ż. bez zidentyfikowanych czynników ryzyka nie jest zalecana. Na podstawie ww. wytycznych zasadne wydaje się wykonywanie badań przesiewowych w szczególnych grupach zawodowych, które wiążą się z występowaniem ryzyka, np. u kierowców autobusów i pilotów, podobnie jak przeprowadzanie skriningu w kierunku czynników ryzyka choroby sercowo-naczyniowej u kobiet przed zaleceniem złożonej doustnej antykoncepcji. Nie ma jednak danych potwierdzających korzystne efekty wynikające z takiego postępowania. Poza tym, ze względu na niską efektywność kosztową, nie zaleca się systematycznej oceny czynników ryzyka CV jako głównej strategii postępowania u osób dorosłych w wieku <40 lat bez rozpoznanych czynników ryzyka CV. Można rozważyć przeprowadzanie systematycznej oceny CV u dorosłych mężczyzn w wieku >40 lat i u kobiet w wieku >50 lat lub po menopauzie, bez rozpoznanych czynników ryzyka CV.

W programie mogą brać udział jedynie pracownicy, których zakład pracy zatrudnia powyżej 50 osób. Dodatkowym kryterium włączenia ma stanowić zgłoszenie się z jednego zakładu minimum 30 osób chętnych. Nie wskazano żadnych argumentów dla zastosowanych ograniczeń. Przyjęcie powyższego warunku może spowodować, że osoby pracujące w mniejszych zakładach, a wykonujące pracę np. pod dużym obciążeniem, jeśli chodzi o wysiłek fizyczny lub mające pracę w trybie siedzącym, mogą nie wziąć udziału w programie. Zatem należy podkreślić, że opiniowany program nie jest skierowany do wszystkich pracowników, a jedynie do pracowników z zakładów zatrudniających powyżej 50 osób.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie następujących działań:

- przeprowadzenie ankiety badania przesiewowego,
- przeprowadzenie 6-minutowego testu marszu, pomiar ciśnienia tętniczego, częstotliwości rytmu serca, ocena duszności w skali Borga,
- badania laboratoryjne - lipidogram, glikemia, HbA1c,
- przeprowadzenie ankiet, z wykorzystaniem kwestionariuszy np. Międzynarodowego Kwestionariusza Aktywności Fizycznej, kwestionariusza SF-36 v2,
- działania edukacyjne, szkolenia kadry medycznej (pielęgniarek, lekarzy, rehabilitantów),
- interwencje rehabilitacyjne.

Odnosząc się do ankiety zaplanowanej w ramach badania przesiewowego należy zaznaczyć, że ankieta ma charakter badania wykluczającego zatem określenie jej badaniem przesiewowym nie jest w pełni prawidłowe. Ponadto, nie przedstawiono wzoru kwestionariusza, co uniemożliwia pełną ocenę zasadności prowadzonych działań. Nie określono również klucza, jakim będą posługiwać się lekarze weryfikujący powyższą ankietę w celu włączenia pacjentów do kolejnych etapów programu. Wytyczne European Society of Cardiology/Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC/PTK 2016) jasno wskazują, że standardem oceny ryzyka występowania chorób układu krążenia jest skala SCORE. Jest to wystandaryzowane narzędzie powszechnie wykorzystywane w praktyce klinicznej. Dzięki niemu lekarz ma możliwość szybkiej i wystarczająco precyzyjnej oceny ryzyka chorób układu krążenia. W tym wypadku badanie przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia polega na identyfikacji nierozpoznanej choroby lub, w tym przypadku, nieznanego, podwyższonego ryzyka CVD u osób bez objawów. Ocenę ryzyka schorzeń kardiologicznych lub badanie przesiewowe można przeprowadzać okazjonalnie lub systematycznie. Na podstawie powyższych wytycznych można stwierdzić, że zaleca się systematyczne podejście do oceny ryzyka schorzeń kardiologicznych w celowanych populacjach pacjentów z podwyższonym ryzykiem, takich jak osoby z rodzinnym wywiadem przedwczesnego zachorowania na CVD. Projekt zakłada, że na podstawie ankiety badania przesiewowego zostaną wyłączone osoby, u których zostaną stwierdzone typowe objawy choroby sercowo-naczyniowej. Uczestnicy zostaną skierowani na standardowe badania diagnostyczne w ramach NFZ i nie będą kwalifikowani do udziału w dalszej części programu. Należy zaznaczyć, że określanie ryzyka jedynie na podstawie ankiety niesie za sobą ryzyko kierowania do pogłębionej diagnostyki osób, u których może dochodzić do przeddiagnozowania (czyli *over diagnosis*). Dodatkowo taki stan będzie mógł generować większe kolejki do specjalistów.

W programie zakłada się przeprowadzenie testu 6-minutowego marszu z oceną duszności w skali Borga oraz określenie profilu czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych wśród osób, które zostaną włączone do programu. Wytyczne/rekomendacje ESC 2016 oraz PTK potwierdzają zasadność stosowania powyższego testu oraz skali Borga. Sześciominutowy test marszowy (6MWT: 6-minute walk test) jest miarodajną, powtarzalną i tanią metodą oceny wydolności fizycznej i jednym z elementów oceny funkcji motorycznych. Do dalszego etapu czyli rehabilitacji, zostaną zakwalifikowani uczestnicy, u których dystans w teście 6-minutowego marszu będzie znajdował się w 1/3 najniższych wyników badanej populacji z uwzględnieniem wieku i płci. W projekcie założono, że progi testu będą osobno ustalone dla kobiet i mężczyzn oraz dla osób w wieku 36-45 lat i 46-55 lat, jednak nie określono ich wartości. Brakuje zatem możliwości określenia poprawności ich założeń. W przypadku interwencji w postaci testu 6-minutowego, należy stwierdzić, że jest to świadczenie gwarantowane w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2016 poz. 2162). Test 6-minutowy ma być prowadzony przez specjalistę chorób wewnętrznych.

Łącznie z testem marszu zostanie również przeprowadzona ocena profilu czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Na ocenę mają składać się pomiar ciśnienia tętniczego krwi, częstotliwości rytmu serca, pomiar masy ciała, wzrostu, wyliczenie wskaźnika BMI, pomiar obwodu brzucha, oraz badania laboratoryjne (lipidogram, hemoglobina glikowana (określana u osób z cukrzycą), glikemia (na czczo). Nie wskazano osoby odpowiedzialnej za zlecenie ww. badań laboratoryjnych. Należy zaznaczyć, że wytyczne/rekomendacje nie są spójne w zakresie konieczności oznaczania hemoglobiny glikowanej (HbA1c) u pacjentów, u których może występować ryzyko choroby sercowo-naczyniowej. Wskazane powyżej badania laboratoryjne stanowią świadczenia gwarantowane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Nie stanowią zatem wartości dodanej jak wskazano w projekcie, a jedynie zwiększają dostęp do powyższych świadczeń, chociaż nie wskazano aby istniały trudności z ich wykonaniem w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W przypadku Ankiety Wiedzy na Temat Zasad Zdrowego Stylu Życia należy pamiętać, że nie jest to wystandaryzowane narzędzie. Nie określono również klucza na podstawie, którego będzie weryfikowany poziom wiedzy w zakresie zdrowego stylu życia. Osobą odpowiedzialną za interpretację wyników ma być lekarz kardiolog. Przeprowadzenie ankiety może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego wykazu świadczeń gwarantowanych.

Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ) jest uważany za jedno z najlepszych narzędzi do oceny poziomu aktywności fizycznej populacji. Zaplanowano wykorzystanie skróconej wersji kwestionariusza, który zawiera on 7 pytań dotyczących wszystkich rodzajów aktywności fizycznej związanej z życiem codziennym, pracą i wypoczynkiem. Osobą odpowiedzialną za interpretację wyników ma być lekarz kardiolog. Przeprowadzenie ankiety może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego wykazu świadczeń gwarantowanych.

Poza wymienionymi wcześniej kwestionariuszami, zaplanowano także wykorzystanie wystandaryzowanego kwestionariusza Jakości Życia SF-36v2 przed podjęciem rehabilitacji kardiologicznej oraz w okresie do 6 miesięcy od rozpoczęcia cyklu działań rehabilitacyjnych. Podejście jest zgodne ze stanowiskiem komisji ds. Opracowania Standardów Rehabilitacji Kardiologicznej, Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Należy zaznaczyć, że powyższy kwestionariusz należy do metod analogowych (tzw. papier-ołówek), czyli metod zarówno prostych jak i łatwych do stosowania. Osobą odpowiedzialną za interpretację wyników ma być lekarz kardiolog. Przeprowadzenie kwestionariusza może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego wykazu świadczeń gwarantowanych.

Przed przystąpieniem do interwencji związanych z rehabilitacją uczestnika programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych, które mają obejmować m.in. zagadnienia związane z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, objawami chorób sercowo-naczyniowych, znaczeniem aktywności fizycznej w prewencji chorób sercowo-naczyniowych, rehabilitacją kardiologiczną, co jest zgodne z aktualnymi wytycznymi/rekomendacjami w przedmiotowym zakresie (PTK 2013, British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation BACPR, 2012, National Institute for Health Care Excellence NICE 2013, 2015). W ramach programu mają być również szkoleni tzw. trenerzy rehabilitacji kardiologicznej (lekarze, pielęgniarki, rehabilitanci), jednak nie wskazano liczebności tej grupy, co może przełożyć się na niepoprawne oszacowanie kosztów. Należy zaznaczyć, że w wytycznych/rekomendacjach z przedmiotowego zakresu zwraca się uwagę na konieczność udziału multidyscyplinarnego zespołu specjalistów, w skład którego powinien wejść kardiolog, lekarz ogólny, pielęgniarki, fizjoterapeuta, fizjolog, dietetyk, terapeuta zajęciowy (BACPR 2012, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation/ American Heart Association AACVPR/AHA 2012, New Zealand Guidelines Group NZGG 2002). Jako warunek prowadzenia wykładów przyjęto m.in. posiadanie co najmniej 2 publikacji z zakresu prewencji w ciągu ostatnich 6 lat dostępnych w bazie PubMed. Nie jest, czym podyktowane jest przyjęcie ww. kryterium. Działania edukacyjne i szkolenia dla personelu medycznego mogą stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego wykazu świadczeń gwarantowanych.

W ramach projektu założono przeprowadzenie działań rehabilitacyjnych u ok. 570 osób. Mają być prowadzone przez kadrę trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Rehabilitacja ma być prowadzona ambulatoryjnie, a następnie w warunkach domowych. Czas przewidziany na działania rehabilitacyjne jest zgodny z opiniami ekspertów klinicznych. Zakres i intensywność ćwiczeń będzie dopasowana do indywidualnych możliwości danego uczestnika programu, co jest zgodne z wytycznymi m.in. PTK 2013, BACPR 2012. Nie przedstawiono szczegółowego zakresu działań rehabilitacyjnych. Natomiast można przypuszczać, że stanowią one odzwierciedlenie świadczeń gwarantowanych w zakresie rehabilitacji w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2016 poz. 2162).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu, jednak niektóre elementy warto doprecyzować.

Ocena zgłaszalności do programu wydaje się być przygotowana w sposób zbyt ogólny. Zaplanowano określenie jedynie liczby pacjentów zaproszonych do udziału w programie. Pojawia się także niespójność programu, ponieważ w projekcie zaplanowano pisemne zapraszanie zakładów pracy, a nie pracowników. Ocenę zgłaszalności należy uzupełnić o wskaźniki związane z liczbą zakładów pracy włączanych do programu, liczby lekarzy, pielęgniarek oraz rehabilitantów biorących udział

w szkoleniach, określeniem liczby pracowników biorących udział w programie na każdym etapie, a także liczbą pracowników wykluczonych z programu.

Ocena jakości świadczeń została opracowana poprawnie i będzie analizowana na podstawie ankiety satysfakcji przeprowadzonej wśród kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej oraz pracowników zakładów pracy.

Ewaluacja programu ma zostać oparta o wskaźniki dotyczące m.in. wydolności fizycznej mierzonej dystansem w teście 6-minutowego marszu oraz duszności w skali Borga, odsetka uczestników programu osiągających docelowe wartości cholesterolu LDL, ciśnienia tętniczego, jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza SF-36. Wskaźniki mają być porównywane przed i po przeprowadzonym etapie rehabilitacji kardiologicznej. Zostanie także określony wskaźnik dotyczący liczby osób wyłączonych z programu na podstawie ankiety badania przesiewowego. Należy nadmienić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Natomiast ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań po zakończeniu realizacji programu. Zatem niejasne wydaje się użycie sformułowania „monitorowanie” w odniesieniu się do ewaluacji.

Warunki realizacji

Opis organizacji programu zawiera pewne nieścisłości i niespójności. Realizator programu zostanie wybrany w ramach konkursu ofert, co zgodne jest z wymaganiami ustawowymi, jednak działanie to nie zostało wskazane jako etap realizacji programu. Podobnie w harmonogramie nie ujęto szkolenia kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Należy podkreślić, że wybór realizatora powinien rozpoczynać harmonogram działań w programie, natomiast szkolenie kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej powinno rozpocząć się przed przystąpieniem do działań rehabilitacyjnych.

Wątpliwości budzi przyjęcie metody związanej z losowaniem jednego zakładu pracy z każdego subregionu województwa małopolskiego. „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący chorób układu krążenia” opracowany przez IMP w Łodzi oraz wytyczne ESC/PTK 2016 wskazują, że szczególnie zagrożonymi osobami mogą być te pracujące na stanowiskach o nadmiernym wysiłku fizycznym lub też wykonujące pracę związaną z małą aktywnością fizyczną. Zatem do pracowników takich zakładów powinien być skierowany program. Wydaje się, że słusznym rozwiązaniem byłoby pozostawienie możliwości zgłaszania się do udziału w programie zakładów pracy, które nie zostały wylosowane, natomiast pracownicy zakładu zgłaszają chęć uczestnictwa w nim. W tym celu należałoby przygotować kampanię informacyjną nt. programu.

W projekcie opisano kryteria włączenia pracowników i zakładów pracy do programu. Zakończenie udziału będzie możliwe na każdym etapie trwania programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 2 761 541,34 zł (zgodnie z przyjętym kursem euro). Koszt przypadający na jednego uczestnika programu wyceniono na 1 500 zł. Należy jednak zaznaczyć, że oszacowanie kosztu przypadającego na jednego uczestnika w ww. kwocie jest mało precyzyjne, nieuzasadnione w sposób metodologiczny, a także nie określa rozłożenia kosztu na etapy projektu oraz nie wskazuje kosztów związanych z poszczególnymi interwencjami, co przekłada się na małą przejrzystość zapisów projektu w tym zakresie. W projekcie wskazano, że koszty na poszczególnych etapach projektu mogą być różne, zatem tym bardziej należałoby oszacować koszty poszczególnych interwencji czy też koszty dodatkowe związane chociażby z administracją. Warto w ramach kosztorysu dokonać podziału środków finansowych w odniesieniu do poszczególnych lat realizacji programu. W budżecie programu należy także ująć koszty działań informacyjnych nt. programu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia są najważniejszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego za najważniejszą grupę docelową działań profilaktycznych uważa się osoby z chorobami układu krążenia na podłożu miażdżycowym.

Rehabilitacja, edukacja i kontrola czynników ryzyka wiążą się z poprawą rokowania i poprawą jakości życia osób z chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

W ramach NFZ rehabilitacja kardiologiczna jest finansowana w warunkach stacjonarnych i/lub w oddziale/ośrodku dziennym. Dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń układu krążenia, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym.

Ocena technologii medycznej

W toku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono wytyczne *Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, National Institute for Health and Care Excellence, British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, Royal Dutch Society for Physical Therapy, Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, American Heart Association – AHA, 2012, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation/American Heart Association.*

Wykazano, że programy rehabilitacji kardiologicznej redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szanse nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Rehabilitacja kardiologiczna powinna być równo dostępna dla wszystkich pacjentów, w szczególności dla grup których dostęp do tych świadczeń byłby mniej prawdopodobny (mniejszości etniczne/narodowe, osoby starsze, osoby z socjoekonomicznie niższych grup, osób z obszarów wiejskich oraz osób ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi).

Każdy program rehabilitacji kardiologicznej aby zapewnić efektywność kliniczną i osiągnąć trwałe efekty zdrowotne powinien uwzględniać 7 następujących komponentów: zmiana stylu życia i edukacja, zarządzanie czynnikami ryzyka związanymi ze stylem życia (aktywność fizyczna, dieta, zaprzestanie palenia tytoniu), zdrowie psychospołeczne, zarządzanie medycznymi czynnikami ryzyka, terapie kardioprotekcyjne, zarządzanie długookresowe, ocena i ewaluacja. Zespół prowadzący rehabilitację może składać się z: kardiologa, lekarza ogólnego, pielęgniarki, fizjoterapeuty, fizjologa, dietetyka, terapeuty zajęciowego.

Kompleksowe programy rehabilitacji kardiologicznej powinny uwzględniać elementy edukacji zdrowotnej oraz zwalczania stresu. Wszystkie zalecenia są zgodne, że obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Wszystkie wytyczne są zgodne, że interwencje psychospołeczne, uwzględniające edukację pacjenta powinny stanowić element kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy. W celu zwiększenia wykorzystania rehabilitacji kardiologicznej, powinno stosować się formy przypomnienia telefoniczne, telefoniczne połączone z bezpośrednim kontaktem z personelem medycznym.

W grupie pacjentów po zawale serca niezbędna jest zmiana stylu życia, regularne stosowanie leków i rehabilitacja kardiologiczna, aby zapobiec kolejnym incydentom sercowo-naczyniowym i zminimalizować ryzyko zgonu. Zgodnie z „Optymalnym Modelem Rehabilitacji Kardiologicznej” PTK, po opuszczeniu ośrodka stacjonarnej rehabilitacji kardiologicznej, rehabilitacja powinna być kontynuowana w formie ambulatoryjnych sesji szkoleniowych.

Zgodnie z zaleceniami PTK, w pierwszej kolejności w programach kompleksowej rehabilitacji/wtórnej prewencji powinni brać udział pacjenci z ChNS (choroba niedokrwienna serca) lub niewydolnością serca, osoby po zabiegach kardiochirurgicznych, osoby po ostrym zespole wieńcowym. Pacjenci ze stabilną chorobą niedokrwienną serca, w tym po planowym zabiegu angioplastyki wieńcowej, u których czynniki ryzyka nie będą wystarczająco kontrolowane powinni być kierowani do ośrodków

prowadzących ambulatoryjną edukację i rehabilitację kardiologiczną. Ambulatoryjna edukacja powinna składać się z co najmniej 6 godzin w grupach składających się z maksymalnie 10 pacjentów.

Programy rehabilitacji kardiologicznej powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów, z naciskiem na ćwiczenia, minimalizację czynników ryzyka i zmianę stylu życia. Program ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej powinien być kontynuacją szpitalnego programu rehabilitacji kardiologicznej. Personel szpitalny powinien informować pacjentów o korzyściach płynących z dalszej rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.272.2017 „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” realizowany przez: województwo małopolskie, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksów: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne zasady oceny”, sierpień 2016, „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 326/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” (woj. małopolskie).