



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 148/2019 z dnia 4 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności
fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag przedstawionych poniżej.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy rehabilitacji, zwiększenia aktywności fizycznej oraz edukacji prozdrowotnej u osób po 60 roku życia. Projekt wpisuje się w realizację dwóch priorytetów Ministerstwa Zdrowia. Projekt programu zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców województwa, co może przełożyć się na podniesienie jakości życia i poprawę zdrowia. Należy podkreślić, że zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawowymi, jednostki samorządu terytorialnego, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane.

Zastrzeżenia budzi wysoki koszt programu, uwzględniając niewielką liczbę uczestników w stosunku do całej populacji docelowej. Wskazana jest weryfikacja kosztów jednostkowych oraz rozważenie zwiększenia liczby uczestników programu.

Ponadto, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego, co należy poprawić. Samo zwiększenie dostępności nie przekłada się na wzrost liczby osób, u których dojdzie do zmniejszenia ryzyka np. wystąpienia upadku lub zaburzeń ze strony układu ruchu. Ponadto, cel szczegółowy nr 3 został sformułowany w postaci działania, co również należy zmienić.
- W części projektu programu dotyczącym interwencji istnieją niespójności dotyczące prowadzenia działań edukacyjnych, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Kwestie te należy ujednoclić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący aktywności fizycznej oraz rehabilitacji. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 1 400 000 zł, a wskazany okres realizacji to lata 2020-2023.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r.,



poz. 1373) 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 dotyczy bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W opisie problemu przedstawiono, że proces starzenia się organizmu wpływa na zaburzenia związane z układem ruchu. Wskazano zakresy działań jakie powinny być prowadzone w celu poprawy kondycji pacjentów w wieku podeszłym (ćwiczenia aerobowe, siły mięśniowej, poprawy gibkości, równowagi). Zaznaczono również, że brak aktywności fizycznej wpływa na zwiększenie ryzyka upadku, które stanowią poważny problem zdrowotny, społeczny, ekonomiczny. Wskazano przyczyny upadków (czynniki zewnętrzne i wewnętrzne).

Oceniany projekt realizuje priorytety: „rehabilitacja” oraz „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W treści projektu przedstawiono dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym w ujęciu ogólnopolskim oraz regionalnym. Zaznaczono, że w 2017 roku osoby powyżej 60 roku życia stanowiły w Polsce 24,18% ludności (9 293 592 osoby), natomiast w województwie mazowieckim było to 24,26% ludności, co stanowi 1 306 806 osób (GUS 2018). Odniesiono się również do wyników badania PolSenior przeprowadzonego w latach 2008-2011. Badanie przeprowadzono wśród osób powyżej 64 roku życia oraz w wieku 55-59 lat. Dokonano oceny m.in. częstości występowania upadków, urazów związanych z upadkiem, liczby złamań bliższego końca kości udowej. W badanej grupie 23,1% (n=4920) seniorów zgłosiło, iż w ciągu ostatnich 12 miesięcy doznało upadku. Liczba ta wzrastała wraz z wiekiem. W województwie mazowieckim upadku doznało 22,8% osób starszych. Do upadku najczęściej dochodziło podczas chodzenia - 66,7% oraz wstawania/siadania - 27,6% (n=1125). W wyniku upadku dochodziło do różnych urazów. Jakikolwiek uraz w następstwie upadku zgłosiło 40,9% (n=1129) badanych. Najczęściej były to stłuczenia/zranienia oraz złamania. Złamanie bliższego końca kości udowej zadeklarowało 4,5% ankietowanych powyżej 64 roku życia.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie dostępności do różnych form aktywności fizycznej u osób po 60 r.ż., uczestniczących w programie w latach 2020-2023”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Należy zaznaczyć, że powyższy cel nie odnosi się do efektu zdrowotnego, co należy poprawić. Samo zwiększenie dostępności nie przekłada się na wzrost liczby osób, u których dojdzie do zmniejszenia ryzyka np. wystąpienia upadku lub zaburzeń ze strony układu ruchu.

W treści projektu wskazano także 3 cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie świadomości i wiedzy w zakresie roli aktywności fizycznej w życiu człowieka, bezpieczeństwa w domu i otoczeniu, prewencji upadków oraz prawidłowego odżywiania się u co najmniej 75% uczestników programu”,
- 2) „zwiększenie lub utrzymanie sprawności fizycznej u co najmniej 50% uczestników programu mierzonej na podstawie testów sprawności fizycznej”,
- 3) „wykształcenie nawyków systematycznego podejmowania aktywności fizycznej wśród co najmniej 50% uczestników programu mierzonej na podstawie deklaracji uczestników”.

Zaproponowane założenia szczegółowe uzupełniają cel główny. Jednak 3 cel szczegółowy stanowi działanie, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu, zatem wymaga przeformułowania.

W projekcie zaproponowano również 4 mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie i objęto co najmniej jedną interwencją przewidzianą w Programie (dotyczy celu głównego)”,
- 2) „odsetek osób u których wzrósł poziom wiedzy w zakresie roli aktywności fizycznej w życiu człowieka, bezpieczeństwa w domu i otoczeniu, prewencji upadków oraz prawidłowego odżywiania się (dotyczy celu szczegółowego nr 1)”,
- 3) „odsetek osób u których zwiększyła lub utrzymała się sprawność fizyczna (dotyczy celu szczegółowego nr 2)”,
- 4) „odsetek osób, które po 4 tygodniach od dnia zakończenia udziału w programie, zadeklarowały systematyczne podejmowanie aktywności fizycznej (dotyczy celu szczegółowego nr 3)”.

Przedstawione mierniki prawidłowo odnoszą się do zaproponowanych celów. Będzie można je wykorzystać po uwzględnieniu uwag dotyczących celów.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane są do mieszkańców województwa mazowieckiego w wieku powyżej 60 lat. W treści projektu przedstawiono zestawienie liczby osób spełniających określone kryterium wiekowe (1 306 806 osób), przygotowane na podstawie danych GUS z 2018 r. Oszacowano, że w projekcie wezmą udział ok. 623 osoby. Liczba ta wynika z ograniczeń budżetu programu. Zgodnie z założeniami budżetu będzie to łączna liczebność ze wszystkich lat trwania programu. Tym samym należy przypuszczać, że rocznie do programu zostanie włączonych średnio ok. 156 osób. Biorąc pod uwagę oszacowania budżetu, przyjęto, że 100% populacji będzie brać udział nie tylko w działaniach edukacyjnych, ale również w interwencjach terapeutycznych.

Kryteria włączenia do programu stanowią: miejsce zamieszkiwania (województwo mazowieckie), wiek (powyżej 60 lat), wypełnienie świadomej zgody na udział w programie, brak wykorzystywania wspomagających sprzętów (lub pomocy ze strony innych osób) w poruszaniu się, brak prowadzenia systematycznej aktywności fizycznej, brak uczestnictwa w innym programie o podobnym charakterze. Należy podkreślić, że do części diagnostycznej programu będą włączane osoby posiadające dodatkową pozytywną ocenę uzyskaną podczas badania kwalifikacyjnego. W przypadku wątpliwości lekarza lub fizjoterapeuty przeprowadzającego kwalifikację do programu uczestnik zobowiązany jest do dostarczenia zaświadczenia o braku przeciwwskazań do udziału w interwencji terapeutycznej od swojego lekarza POZ.

Kryteria wykluczenia z programu stanowią: brak spełnienia kryteriów włączenia, wystąpienie przeciwwskazań medycznych do rehabilitacji oraz pisemna rezygnacja z udziału w programie. Jeżeli uczestnik będzie mieć powyżej 3 nieobecności na spotkaniach fizjoterapeutycznych również zostanie wyłączony z programu.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano 2 komponenty: edukacyjny oraz terapeutyczny. Poniżej przedstawiono szczegółowe zapisy poszczególnych elementów programu.

Działania edukacyjne

Spotkania mają być prowadzone w formie indywidualnej przez „lekarza, fizjoterapeutę, dietetyka oraz edukatora zdrowotnego mających doświadczenie w pracy z osobami powyżej 60 roku życia”. Czas trwania ustalony został na minimum 60 minut. W ramach pierwszego spotkania zostanie przeprowadzony test wiedzy („pre-test”) z zakresu roli aktywności fizycznej w życiu człowieka bezpieczeństwa w domu i otoczeniu oraz prawidłowego odżywiania się.

Zakres tematyczny edukacji ma obejmować: „wpływ aktywności fizycznej na zdrowie fizyczne i psychiczne, rola aktywności fizycznej w codziennym życiu, w tym rodzaje aktywności oraz stopnie intensywności, bezpieczeństwo w miejscu zamieszkania i otoczeniu, prewencja upadków i związanych z nimi urazów oraz powikłań, prawidłowe odżywianie, w tym: informacje nt. dziennej podaży energii, zawartości tłuszczu w diecie, tłuszczów nasyconych, sodu i innych składników, zapoznania

z zawartością soli, tłuszczów oraz wody w codziennej żywności, ukierunkowanie na właściwe wybory żywieniowe, sposoby kontroli masy ciała, zwalczanie nikotynizmu, unikanie czynnego i biernego palenia papierosów (w tym wyrobów elektronicznych) i innych wyrobów nikotynowych, wpływ alkoholu na organizm człowieka, choroby przewlekłe oraz interakcję z lekami”. Wskazany zakres jest zgodny ze stanowiskiem zawartym w licznych wytycznych naukowych.

W programie w sposób nieprecyzyjny określono przeprowadzenie ponownego spotkania edukacyjnego połączonego z wykonaniem testu wiedzy (post-test). Zgodnie ze schematem ujętym w projekcie programu post-test miałyby być prowadzony bezpośrednio po pierwszym spotkaniu edukacyjnym. Natomiast z informacji przedstawionych w innej części programu wynika, że ponowna wizyta edukacyjna zostanie przeprowadzona po 6 tygodniach trwającej rehabilitacji (tj. w połowie cyklu). Podczas niej ma zostać przeprowadzony test wiedzy (post-test). Powyższa kwestia wymaga weryfikacji. Ponadto zaznaczono, że o wzroście poziomu wiedzy będzie świadczył wynik lepszy o co najmniej jedną odpowiedź poprawną więcej w ponownym badaniu wiedzy. Jednak do programu nie dołączono wzoru ankiety, która ma zostać przygotowana przez realizatora programu, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentu. Dodatkowo, zgodnie z zapisami projektu drugie spotkanie edukacyjne jest przewidziane jedynie dla uczestników, którzy wzięli udział w części rehabilitacyjnej. Nie odnajduje się zasadności w takim podejściu tym bardziej, że, jak wskazano w programie, ponowne spotkanie edukacyjne ma na celu podtrzymanie uzyskanej, podczas interwencji edukacyjnej, wiedzy oraz wyjaśnienie ewentualnych wątpliwości uczestników dotyczących omawianych kwestii. Z kolei ze schematu programu wynika jednak, że osoby biorące udział jedynie w części edukacyjnej zostaną również objęte testem wiedzy na koniec edukacji. Informacje nie są zatem spójne ze sobą i wymagają doprecyzowania.

W programie przewidziano możliwość prowadzenia działań edukacyjnych z wykorzystaniem „rozwiązań teleinformatycznych i teletransmisyjnych, np. poprzez darmowe platformy edukacyjne lub darmowe aplikacje na telefon”. Zaznaczono, że jest to rozwiązanie alternatywne, na które musi wyrazić zgodę uczestnik programu. W programie nie wskazano dodatkowych informacji na temat takiego rodzaju dotarcia do uczestnika z edukacją, co należy uszczegółowić.

Na podstawie przeglądu systematycznego Brown 2011 stwierdza się, że nie ma wystarczających dostępnych dowodów, aby w pełni określić wpływ interwencji edukacyjnych w ramach rehabilitacji pacjenta (dostarczane za pośrednictwem telefonu, e-mail, Internetu i telekonferencji między edukatorem a pacjentem) na śmiertelność, chorobowość i jakość życia zależną od zdrowia, u pacjentów z chorobą wieńcową. Natomiast w ramach wytycznych NICE z 2007 r. zaleca się stosowanie form przypomnienia (telefoniczne, telefoniczne połączone z bezpośrednim kontaktem z personelem medycznym) w celu zwiększenia wykorzystania rehabilitacji kardiologicznej. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego zasadne jest prowadzenie programów opartych zwłaszcza na treningu fizycznym oraz edukacji zdrowotnej z wykorzystaniem możliwości telemedycyny.

W ramach edukacji zaplanowano również możliwość udziału przez rodziny lub inne bliskie osoby. Warto zaznaczyć, że rodzina/opiekunowie pacjentów powinni odgrywać dużą rolę w całym procesie terapeutycznym.

Badanie kwalifikacyjne

Po przeprowadzonej edukacji pacjent weźmie udział w badaniu kwalifikacyjnym prowadzonym przez lekarza lub fizjoterapeutę. Badanie obejmie wywiad geriatryczny lub internistyczny z uwzględnieniem elementów wywiadu środowiskowego, badania internistycznego i weryfikację leków przyjmowanych przez uczestnika.

Interwencje fizjoterapeutyczne

Jeżeli pacjent zostanie zakwalifikowany do części terapeutycznej, to zostanie z nim przeprowadzona ocena sprawności fizycznej wykorzystująca test „wstań i idź”. Wskazany test jest zalecany przez towarzystwa naukowe. Rozpoznanie zespołu słabości/kruchości może być postawione wówczas, gdy: prędkość chodu jest niższa od 0,8m/s; wynik testu wstań-i-idź jest dłuższy od 10 sekund.

W programie do oceny sprawności fizycznej ma zostać również wykorzystany test Short Physical Performance Battery (SPPB). Warto zaznaczyć, że wytyczne Polskiego Towarzystwa Geriatrycznego (PTG) 2013, Singapore Ministry of Health (SMoH) 2010 wskazują na wykorzystanie skali VES 13 (Vulnerable Elders Survey) lub też SPPB, które powinny być stosowane w ramach całościowej opieki geriatrycznej (COG).

Należy podkreślić, że oceniany program dotyczy rehabilitacji z rozbudowaną częścią edukacyjną. Wskazane wyżej skale oparte są na samoocenie stanu zdrowia i możliwości wykonywania codziennych czynności. Wynik punktowy zależy od stopnia samodzielności w codziennych, typowych czynnościach. W przypadku określenia rozwoju zespołu słabości/kruchości (frailty) test SPPB stanowi interwencję zalecaną.

Należy jednak przy tym nadmienić, że poza wskazanym testami należy przeprowadzić również ocenę utraty masy ciała, redukcji aktywności ruchowej i poziomu zmęczenia. Ww. działania powinny być wykonywane przez odpowiednio wyszkolony personel medyczny (SNLG-Regions 2015, British Geriatrics Society BGS 2014).

Poza wskazanymi testami obligatoryjnie będzie oznaczany wskaźnik BMI. W programie nie wskazano zakresów, które posłużą do interpretacji wyników wskaźnika BMI.

W programie zaproponowano fakultatywne stosowanie testu Fullerton. Nie wskazano czynników determinujących wykorzystanie dodatkowego testu.

Wszystkie wskazane elementy związane z oceną sprawności fizycznej oraz oznaczaniem BMI zostaną powtórzone (post-test) po zakończeniu cyklu rehabilitacji tj. po 3 miesiącach. W projekcie zaznaczono, że „wynik o co najmniej 1 sekundę większy w przypadku testu „wstań i idź”, o co najmniej jeden punkt większy w przypadku testu SPPB oraz co najmniej o jedno powtórzenie, 0,1 cm lub jedną sekundę większy w przypadku testu Fullerton świadczy o poprawie sprawności fizycznej uczestnika. Uzyskanie takiego samego wyniku świadczy o utrzymaniu sprawności fizycznej uczestnika”. Należy zaznaczyć, że w przypadku testu „wstań i idź” zwiększony wynik jest definiowany jako pogorszenie stanu.

Po przeprowadzonej ocenie sprawności fizycznej oraz określeniu wskaźnika BMI uczestnik programu otrzyma od fizjoterapeuty zestaw ćwiczeń z 4 kategorii: aerobowych, zwiększających siłę mięśniową, poprawiające gibkość i równowagę. Zaznaczono, że ćwiczenia będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości uczestników. Spotkania rehabilitacyjne podczas programu będą prowadzone indywidualnie aczkolwiek dopuszcza się możliwość prowadzenia spotkań grupowych (maksymalnie 4 osobowe grupy) w przypadku gdy poziom sprawności ruchowej będzie zbliżony pomiędzy uczestnikami. Zajęcia będą trwać minimum 30 minut. Przeprowadzane będą 2 razy w tygodniu przez okres 3 miesięcy. Zaplanowano, że każdy z uczestników odbędzie 24 spotkania.

Poza zajęciami przeprowadzanymi przez realizatora pacjent będzie wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne w domu lub podejmował inną aktywność fizyczną. Uczestnik będzie prowadził dzienniczek aktywności fizycznej, w którym notować będzie wszelkie czynności, które w jego ocenie są aktywnością fizyczną oraz wykonywanie zaleconych przez fizjoterapeutę ćwiczeń. Dzienniczek będzie zawierał informacje takie jak: data, typ podjętej aktywności, czas trwania aktywności, samopoczucie po zakończeniu aktywności oraz napotkane problemy podczas aktywności fizycznej. Zaznaczono, że uczestnik programu powinien podejmować samodzielnie umiarkowaną aktywność fizyczną 3 razy w tygodniu po minimum 30 minut. Fizjoterapeuta prowadzący zajęcia, przy każdej wizycie uczestnika, będzie zapoznawał się z podjętą przez uczestnika aktywnością fizyczną w tygodniu ubiegłym i omawiał z nim zrealizowany plan. W przypadku dostrzeżenia błędów w wykonywaniu aktywności fizycznej w domu lub trudności, niepokojących uwag ze strony uczestnika, fizjoterapeuta prowadzący zajęcia omówi problemy z uczestnikiem. W razie potrzeby prowadzący może skorygować zalecenia zawarte w harmonogramie. Może udzielać także dodatkowych wskazówek lub korygować błędy, które zostały wykonane przez uczestnika np. związane z intensywnością ćwiczeń. Jeśli uczestnik nie będzie podejmował wystarczającej aktywności fizycznej w domu, fizjoterapeuta prowadzący zajęcia będzie motywował uczestnika do jej podejmowania.

Należy zaznaczyć, że zaproponowane działania w ramach programu (oznaczanie wskaźnika BMI oraz konsultacje) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki

specjalistycznej. Analogicznie, wszystkie zaplanowane interwencje rehabilitacyjne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zatem należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń finansowanych w ramach NFZ u danego pacjenta.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie „*analizy z wykonania świadczeń w ramach programu*”. Wszystkie mierniki zostały przygotowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu została zaplanowana w sposób poprawny. Zaznaczono także, że ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy programu. Na początku zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, po których zostanie przeprowadzony etap włączenia uczestników do programu. Kolejnym krokiem będzie zaproponowanie uczestnikom działań edukacyjnych. Po ich odbyciu dojdzie do badania kwalifikacyjnego do interwencji terapeutycznych, po której zaproponowany zostanie cykl spotkań z określonym planem przez fizjoterapeutę powiązany z określeniem testów sprawności fizycznej (pre-test). Wszystkie wykonywane interwencje (również te w domu) będą odnotowywane w dzienniczku aktywności fizycznej. Zgodnie z przyjętym harmonogramem, po 6 tygodniach trwania cyklu rehabilitacji, zostanie przeprowadzone kolejne spotkanie edukacyjne. Po zakończeniu cyklu rehabilitacyjnego (po 3 miesiącach) wykonany zostanie post-test sprawności fizycznej. Po 4 tygodniach po zakończeniu udziału w programie realizator skontaktuje się z uczestnikiem programu żeby zweryfikować czy zaplanowane działania są podejmowane w warunkach domowych. Końcowym etapem będzie prowadzenie monitorowania i ewaluacji programu.

Po zakończeniu udziału w programie uczestnik ma otrzymać informację o sposobie dalszego postępowania m.in. co do rodzaju i częstotliwości wykonywanych dalszych ćwiczeń. Zaznacza się, że w razie potrzeby uczestnik będzie mógł skorzystać ze świadczeń rehabilitacyjnych w ramach NFZ.

W projekcie określono dokładnie warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Informacje na temat programu mają być udostępniane poprzez media społecznościowe oraz na stronie internetowej Samorządu Województwa Mazowieckiego. Na podstawie ankiety satysfakcji programu wynika, że potencjalny uczestnik będzie mieć możliwość uzyskania informacji na temat programu z Uniwersytetu III Wieku, z podmiotu leczniczego (szpital, przychodnia), o których nie wspomina się w ramach projektu programu.

Realizator ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszty jednostkowe związane z objęciem 1 osoby wszystkimi interwencjami, łącznie z kosztem pośrednim, mają wynieść 2 246 zł. Zaznaczano, że „koszt wsparcia uczestnika programu” wyniesie „20% wartości kosztów bezpośrednich”. Nie jest jasne na jakiej podstawie przyjęto taki odsetek.

Zaznaczono, że program nie będzie generować kosztów związanych z promocją programu. Wskazuje się jednak pozycję dotyczącą „kosztów pośrednich w tym koszty monitorowania i ewaluacji”, które

stanowią tzw. „wsparcie uczestnika programu”. Można zatem przypuszczać, że w skład kosztów pośrednich będą wliczane również inne koszty. Zgodnie z przedstawioną definicją kosztów pośrednich, zaliczyć do nich można „np. zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, utworzenie i prowadzenie strony internetowej o projekcie, oznakowanie projektu, plakaty, ulotki itp., amortyzacja, najem lub zakup aktywów, środków trwałych i wartości niematerialnych, koszty materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych związanych z obsługą administracyjną projektu, koszty sprzątnięcia pomieszczeń związanych z obsługą administracyjną projektu, w tym środki do utrzymania ich czystości”.

Zastrzeżenia budzi wysoki całkowity koszt programu, uwzględniając dość niewielką liczbę uczestników w stosunku do całej populacji docelowej. Wskazana jest weryfikacja kosztów jednostkowych oraz rozważenie zwiększenia liczby uczestników programu.

Program ma zostać sfinansowany ze środków województwa mazowieckiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Proces starzenia się istotnie wpływa na specyfikę chorobowości wśród osób w wieku geriatrycznym (powyżej 60 r.ż.). Pacjentów we wspomnianej grupie wiekowej charakteryzuje wielochorobowość i wielolekowość, jak również brak specyficzności objawów klinicznych występujących problemów zdrowotnych.

Wśród osób starszych występowanie schorzeń ma charakter kaskad i cykli objawowych/problemowych, których znajomość szczególnie ważna jest w fizjoterapii. Częstym zjawiskiem jest u osób starszych jest występowanie tzw. wielkich zespołów geriatrycznych, które określane są jako zaburzenia przewlekłe powodujące niesprawność funkcjonalną i mające negatywny wpływ na jakość życia ww. populacji. Zaburzenia mobilności, wzroku, słuchu, upadki, nietrzymanie moczu/stolca, niedożywienie czy też zaburzenia neurologiczne (otępienia, depresje) należą do wspomnianych zespołów geriatrycznych. Znaczący wpływ na ich rozwój ma sam proces starzenia, ale i ogromne zróżnicowanie innych czynników etiologicznych. Nietrzymanie moczu może wynikać np. z depresji w wyniku zaburzenia procesów motywacyjnych, ale również depresja może być wynikiem nietrzymania moczu z powodu izolacji i obaw o brak akceptacji otoczenia. Występowanie wielkich zespołów geriatrycznych tworzy błędne koła trudne do przerwania, stanowiąc tym samym istotny problem medyczny (pacjenci i/lub ich opiekunowie nie zgłaszają ich personelowi medycznemu, uważając je za naturalną konsekwencją starzenia się).

Alternatywne świadczenia

Działania zaproponowane w ramach programu (oznaczanie wskaźnika BMI oraz konsultacje) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Dodatkowo stwierdzić można, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje rehabilitacyjne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 stycznia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione rekomendacje kliniczne towarzystw/organizacji naukowych wskazują na wysokie znaczenie działań profilaktycznych w populacji osób w wieku geriatrycznym. Rekomendacje pochodzą m. in. z następujących instytucji:

- World Health Organization – WHO
- National Institute for Health and Care Excellence - NICE
- National Guideline Clearinghouse - NGC

- American Association of Clinical Endocrinologists – AACE/ACE
- Polskie Towarzystwo Geriatryczne – PTG
- The Royal Australian College of General Practitioners - RACGP
- Singapore Ministry of Health - SMOH
- British Geriatric Society – BGS

Zalecenia ogólne – profilaktyka starzenia się populacji

Jednostki rządowe, organizacje pozarządowe i społeczeństwo powinny realizować ściśle określone postulaty dot. promowania zdrowego starzenia się populacji. Działania profilaktyczne powinny być wdrażane znacznie wcześniej niż w wieku geriatrycznym. Zaznaczyć należy, że oprócz wymiaru zdrowotnego, ogromną rolę wśród seniorów odgrywa również wsparcie społeczne i utrzymanie relacji/kontaktów międzyludzkich (WHO 2012).

Wytyczne Rady UE czy *National Guideline Clearinghouse* podkreślają, że ważne jest odpowiednie dostosowanie otoczenia/środowiska osoby starszej do jej wymagań, tak aby ułatwić jej jak najdłuższe utrzymanie niezależności (np. poprzez siedzenia pod prysznicem, niższe łóżka, tzw. zdrowe mieszkania dla seniorów itd.).

Zwiększona (dodatkowa) aktywność fizyczna powinna stać się codziennym nawykiem osób starszych przy uwzględnieniu ich indywidualnych możliwości i bieżącego stanu zdrowia. Zalecenia NICE 2013 wskazują na poprawę koordynacji ruchowej i równowagi osób starszych przy treningu fizycznym co najmniej 2 dni w tygodniu. Australijskie wytyczne sugerują zasadność co najmniej 150-minutowego treningu o umiarkowanej intensywności. Z kolei brytyjski BGS 2011 zaleca przynajmniej 30 minutowy wysiłek fizyczny o umiarkowanej intensywności przez 5 dni w tygodniu. Podkreśla też, że trening osoby starszej powinien sprawiać jej przyjemność, być urozmaicony o ćwiczenia wpływające na wytrzymałość i wzmocnienie mięśni, utrzymanie równowagi, poprawiające elastyczność i budowę kości oraz uwzględniać indywidualne możliwości seniora. Zgodnie ze stanowiskiem NICE 2014, zaleca się prowadzenie lokalnych programów aktywności fizycznej wśród osób starszych, uwzględniających przede wszystkim: szeroki zakres ćwiczeń o umiarkowanej intensywności, ćwiczenia wytrzymałościowe i odpornościowe skierowane głównie na osoby z zespołem słabości/kruchości; ćwiczenia rozciągające i zmniejszające napięcie, jak również spacerowanie (zwykły chód). W wynikach badań PolSenior 2012 wskazuje się także na istotę promowania aktywności fizycznej wśród seniorów i stworzenie odpowiedniego systemu wczesnej rehabilitacji zapobiegającej powstawaniu/pogłębianiu się niepełnosprawności.

NGC 2012 dodaje, że prócz edukacji zdrowotnej w kierunku zwiększenia aktywności fizycznej ważne jest konsekwentne wyznaczanie prozdrowotnych celów przez osoby starsze. W przypadku osób pozostających pod stałą opieką medyczną ważna jest redukcja trybu siedzącego/leżącego do minimum na korzyść dodatkowej aktywności fizycznej odpowiednio dostosowanej do możliwości osoby w wieku geriatrycznym. Podkreśla się też ważny wkład opieki fizjoterapeutycznej w funkcjonowanie osoby starszej i indywidualnie skonstruowanej diety bogatej w białko oraz odpowiednią ilość kalorii. BGS zaznacza, że seniorzy powinni spożywać ok. 5 porcji owoców i warzyw oraz wypijać ok. 1,5 litra płynów dziennie, dbać o utrzymanie prawidłowego BMI, suplementować witaminę D, a w razie potrzeby wapń i inne substancje odżywcze, które nie są dostarczane w codziennej diecie seniora.

PolSenior 2012 wskazuje, że zasadne jest kształtowanie systemów opieki zdrowotnej i pomocy społecznej przyjaznych seniorom oraz efektywnych w prewencji negatywnych skutków starzenia się populacji. Ważne jest kształcenie w danym kierunku personelu medycznego i innych grup zawodowych związanych bezpośrednio z opieką geriatryczną. Ponadto, wielokrotnie podkreślane jest znaczenie działań w zakresie prewencji pierwotnej oraz wczesnego wykrywania i leczenia niesprawności/zaburzeń poznawczych, w tym otępienia (m.in. przygotowanie społeczeństwa do starości, polegające np. na pogłębianiu wiedzy na temat zmian biologicznych, zdrowotnych i społecznych zachodzących wraz z wiekiem).

Rekomendacje PolSenior oraz wytyczne SMOH 2010 uznają za zasadne prowadzenie regularnych programów badań przesiewowych w zakresie okulistyki i audiologii. Zalecany jest test ostrości widzenia przy pomocy wystandaryzowanego narzędzia (np. wykres Snellena), a w przesiewowych badaniach słuchu - *The Single Global Screening Question*, *The Hearing Handicap Inventory for the Elderly-Screening* (HHIE-S) oraz badanie otoskopii i audiometrii tonalnej. Z kolei, wytyczne RACGP 2012 sugerują brak istotnych przesłanek na wykonywanie badań przesiewowych w kierunku poprawy wzroku wśród seniorów bezobjawowych, a w zapobieganiu utracie słuchu zaleca się coroczny skrining po 65 r.ż. (weryfikując czy senior jest w stanie usłyszeć szept z ok. 0,5 m lub dźwięk pocierania palców z ok. 5 cm).

Szczególną uwagę w zaleceniach ogólnych profilaktyki geriatrycznej zwraca się na zapobieganie chorobom otępiennym i układu ruchu. W populacji bezobjawowej w kierunku choroby otępiennej nie zaleca się badania przesiewowego (RACGP 2012, SMOH 2010). Wśród działań prewencyjnych otępień, RACGP wymienia zwiększoną aktywność fizyczną, zaangażowanie w życie społeczne, trening umiejętności poznawczych oraz rehabilitację fizyczną i umysłową.

Wytyczne PTG 2013, SMOH 2010 wskazują na wykorzystanie podczas prowadzenia COG skali VES 13 (Vulnerable Elders Survey) lub też Short Physical Performance Battery (SPPB). Są to badania kwestionariuszowe, oparte na samoocenie stanu zdrowia i możliwości wykonywania codziennych czynności.

Terapia zajęciowa

Terapie zajęciowe powinny być prowadzone przez odpowiednio wyszkolonych profesjonalistów i organizowane w środowisku zamieszkania pacjentów (NICE 2014). Należy oferować regularne sesje grupowe i/lub indywidualne, mające na celu zaangażowanie pacjenta w proces wykonywania ćwiczeń mających na celu utrzymanie lub poprawę zdrowia/samopoczucia. Terapie powinny uwzględniać obszary: utrzymywania zdrowia, odżywiania, higieny osobistej, aktywności fizycznej oraz zwiększania dziennej mobilności, bezpieczeństwa w miejscu zamieszkania, korzystania z transportu miejskiego. Równie istotny jest feedback od uczestników dotyczący prowadzonych zajęć.

Upadki

NICE 2015 zaleca wdrożenie ćwiczeń wzmacniających równowagę i koordynację ruchową (2 razy w tyg.) osobom po 65 r.ż., u których istnieje wysokie ryzyko upadku. Przedstawia również zalecane postępowanie po upadku oraz celem prewencji kolejnych, gdzie sugeruje:

- Ocenę skali doznanego urazu,
- Zastosowanie bezpiecznych metody podnoszenia pacjenta,
- Badanie fizykalne oraz wieloczynnikową ocenę ryzyka ponownego upadku,
- Ocenę zagrożenia domowego/ bezpieczeństwa w warunkach domowych.

Większość wytycznych podkreśla wpływ ćwiczeń fizycznych oraz suplementacji witaminy D na zapobieganie upadkom w populacji po 65 r.ż. Nie zaleca się jednak rutynowo wykonywanej wieloczynnikowej oceny ryzyka w kierunku upadków. Rekomenduje się ją jedynie w grupach potencjalnego ryzyka upadku. Wskazuje się na zasadność stosowania narzędzi takich jak: skala upadków Morsea, model STRATIFY czy model oceny Heindrich II. Wskazuje się też na korzystny wpływ treningu siłowego, zajęć Tai Chi oraz trenowania prawidłowego chodu w populacji osób starszych.

Rekomenduje się wykonywanie regularnych ćwiczeń fizycznych, w tym przede wszystkim: obciążeniowych, oporowych, poprawiających równowagę, a także wzmacniających siłę mięśniową, które będą dostosowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta.

Zespół słabości (tzw. frailty)

Osoby powyżej 75 r.ż. są szczególnie postrzegane jako wysoko narażone na rozwój zespołu słabości/kruchości. Zalecenia wskazują na zasadność stosowania Całościowej Oceny Geriatrycznej. W przypadku podejrzenia zespołu *frailty* rekomenduje się też wykonanie testu SPPB (test wydajności po krótkiej aktywności fizycznej), ocenę utraty masy ciała, redukcji aktywności ruchowej i poziomu

zmęczenia. Ww. działania powinny być wykonywane przez odpowiednio wyszkolony personel medyczny.

Badanie kwalifikacyjne

Zgodnie z wytycznymi RACGP 2012 należy przeprowadzić krótki wywiad z pacjentem, zadając 3 istotne pytania: Czy w ciągu ostatniego roku upadł więcej niż 2 razy? Czy orientuje się co się z nim dzieje po doznaniu upadku (czy jest świadomy)? Czy ma trudności w chodzeniu lub utrzymaniu równowagi? Jeśli którekolwiek z pytań otrzymało odpowiedź twierdzącą należy dokładnie prześledzić historię medyczną pacjenta, wykonać badanie fizykalne oraz ocenę funkcji poznawczych oraz stanu fizycznego pacjenta. Ponadto należy przeprowadzić wieloczynnikową ocenę ryzyka wystąpienia upadku poprzez analizę m.in.: historii upadków, wielolekowości lub zażywania specyficznych leków (np. narkotyczne leki przeciwbólowe, leki psychotropowe), osłabienie mięśni, zmniejszenie pola widzenia, zaburzenia chodu i równowagi, zaburzenia wzroku (włączając zaćmę), zaburzenia neurologiczne, zagrożenia środowiska domowego, problemy kardiologiczne etc. Osobom starszym, u których zdarzył się upadek więcej niż jeden raz w okresie ostatnich 6 miesięcy, lub osoby z deficytem chodu i równowagi, powinno się zapewnić całościową ocenę ryzyka upadku. Dodatkowo wytyczne PTG 2013 wskazują za zasadne stosowanie testu L-Dopa. Natomiast wytyczne NICE 2012 zalecają wykorzystanie narzędzi takich jak: skala upadków Morsea, model STRATIFY czy model oceny Heindrich II.

W ramach prowadzonej wstępnej oceny rekomenduje się również prowadzenie innych skal: Oceny Podstawowych Czynności Życia Codziennego wg Katza (ADL, Activities of Daily Living) oraz Oceny Złożonych Czynności Życia Codziennego wg Lawtona (IADL, Instrumental Activities of Daily Living), które są zgodne z wytycznymi RACGP 2012, NGC 2012d, IGERO 2006-2013, SNLG-Regions 2015, PTG 2013. Dodatkowo wytyczne PTG 2013 zalecają wykorzystanie skali Barthel.

W badaniach NHANES (National Health and Nutrition Examination Study) przeprowadzonych w latach 1988-94 otyłość (BMI \geq 30) stwierdzono u 22,2% osób w wieku \geq 60 lat, w kolejnym badaniu NHANES w latach 2005-06 już u 30,5%. Określenie wskaźnika BMI jest zgodne z licznymi wytycznymi. Należy zaznaczyć, że ryzyko niedożywienia pojawia się wtedy, gdy BMI $<$ 23 kg/m².

Interwencje fizjoterapeutyczne

Zalecenia NICE 2013 wskazują na poprawę koordynacji ruchowej i równowagi osób starszych przy treningu fizycznym co najmniej 2 dni w tygodniu.

Zasadność co najmniej 150-minutowego treningu o umiarkowanej intensywności zaleca RACGP 2012.

Z kolei na podstawie rekomendacji BGS 2011 zaleca się przynajmniej 30 minutowy wysiłek fizyczny o umiarkowanej intensywności przez 5 dni w tygodniu. Podkreśla się też, że trening osoby starszej powinien sprawiać jej przyjemność, być urozmaicony o ćwiczenia wpływające na wytrzymałość i wzmocnienie mięśni, utrzymanie równowagi, poprawiające elastyczność i budowę kości oraz uwzględniać indywidualne możliwości seniora.

Zgodnie ze stanowiskiem NICE 2014, zaleca się prowadzenie lokalnych programów aktywności fizycznej wśród osób starszych, uwzględniających przede wszystkim: szeroki zakres ćwiczeń o umiarkowanej intensywności, ćwiczenia wytrzymałościowe i odpornościowe skierowane głównie na osoby z zespołem słabości/kruchości; ćwiczenia rozciągające i zmniejszające napięcie, jak również spacerowanie (zwykły chód).

W wynikach badań PolSenior 2012 wskazuje się także na istotę promowania aktywności fizycznej wśród seniorów i stworzenie odpowiedniego systemu wczesnej rehabilitacji zapobiegającej powstawaniu/pogłębianiu się niepełnosprawności.

Wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności klinicznej

Przeprowadzona metaanaliza Tak 2013 wykazała, że bycie aktywnym fizycznie zapobiega oraz spowalnia proces niepełnosprawności u osób starzejących się. Autorzy publikacji wskazują, że aktywność fizyczna stanowi jedną z najbardziej efektywnych strategii w zapobieganiu oraz redukcji niepełnosprawności a także kosztów społecznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa.

W publikacji Beswick 2010 wykazano, iż liczba upadków była niższa w grupie, w której zastosowano złożoną interwencję środowiskową.

Zgodnie z wnioskami publikacji Vlaeyen 2015 interwencje wieloczynnikowe istotnie statystycznie zmniejszały liczbę oraz liczbę osób, które upadły ponownie.

Autorzy publikacji Gillespie 2012 wskazują, że w grupie pacjentów, którzy zostali poddani interwencji w postaci ćwiczeń wielokomponentowych odnotowano obniżony wskaźnik upadków (RaR) oraz ryzyko względne upadku. Podobne wyniki otrzymano w grupie, w której zastosowano Tai Chi, a także indywidualnie przepisane ćwiczenia wielokomponentowe wykonywane w domu. Interwencje w zakresie zabezpieczenia miejsca zamieszkania również nie wykazały wpływu na redukcję upadków, ale okazały się efektywne u osób z ciężkimi zaburzeniami widzenia, a także wśród innych osób o podwyższonym ryzyku upadku.

Autorzy przeglądu Seitz 2018 stwierdzili, że na podstawie jednego badania o wysokiej jakości (Holsinger 2012) wykazano, że dokładność testu Mini-Cog ma czułość na poziomie 76% i swoistość o wartości 73%. Stwierdzono, że nie jest możliwe rekomendowanie tego testu jako metody przesiewowej z uwagi na niewystarczająco wysoką czułość oraz ograniczenia w postaci liczby wysokiej jakości dowodów.

Wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności kosztowej

Za najbardziej efektywne kosztowo interwencje stosowane u osób starszych przebywających w środowisku uważa się: przyspieszoną operację zaćmy, odstawienie leków o działaniu psychotropowym, stosowanie ćwiczeń typu Tai Chi, a także ćwiczeń grupowych (Church 2011).

Zgodnie z wnioskami publikacji Robertson 2001 koszt inkrementalny jest związany z dodatkowym kosztem świadczenia interwencji u osób wieku podeszłym, które doznały upadku. Nie zastosowanie interwencji wiąże się z maksymalnymi kosztami związanymi z leczeniem upadków. Upadki stanowią istotne obciążenie ekonomiczne dla społeczeństwa. Efektywność kosztowa zapobiegnięcia 1 upadkowi waha się od 386\$ do 1063\$ w przypadku uniknięcia 1 upadku zakończonego urazem oraz 1990\$ w przypadku uniknięcia 1 upadku u pacjenta o wysokim ryzyku tego zdarzenia.

Wnioski dotyczące bezpieczeństwa interwencji w zakresie profilaktyki geriatrycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących bezpieczeństwa działań podejmowanych w zakresie profilaktyki geriatrycznej. Poszczególne aspekty dotyczące możliwych do wystąpienia działań niepożądanych w interwencjach zastosowanych w odnalezionych badaniach, przedstawiono w ramach opisywania ich skuteczności klinicznej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.121.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2015 r., „Programy profilaktyki osteoporozy pierwotnej – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2017 r., „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2018 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży”, sierpień 2016 r. oraz Raportem oceny o nr OT.441.280.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program zapobiegania upadkom dla seniorów w województwie kujawsko-pomorskim”. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 314/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie poprawy sprawności fizycznej osób po 60 roku życia na lata 2020-2023”.