



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 71/2021 z dnia 22 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców
gminy Mielno na lata 2022-2027”
(woj. zachodniopomorskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywna opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców gminy Mielno, co może przełożyć się na podniesienie jakości życia oraz poprawę stanu funkcjonalnego objętych nim świadczeniobiorców.

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności:

- poprawnie sformułować cele i mierniki efektywności;
- wskazać obiektywne metody pomiaru początkowego i końcowego kluczowych dla problemu zdrowotnego parametrów, których wyniki zostaną wykorzystane w pomiarze efektywności interwencji;
- uwzględnić zapisy, które wyeliminują ryzyko podwójnego finansowania tych świadczeń.

Należy także zwrócić uwagę, że zgodnie z obowiązującymi przepisami planowanie postępowania fizjoterapeutycznego wykonywane jest podczas wizyty fizjoterapeutycznej lub podczas porady lekarza ze specjalizacją w dziedzinie rehabilitacji medycznej. Zatem zaplanowane w projekcie dopuszczenie możliwości zaplanowania postępowania fizjoterapeutycznego przez lekarza POZ i lekarza z dowolną specjalizacją wymaga weryfikacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez gminę Mielno. Działania skierowane są do mieszkańców gminy w wieku powyżej 50 lat ze wskazaniami medycznymi ujętymi w kryteriach włączenia do programu. Projekt zakłada przeprowadzenie indywidualnego planu rehabilitacji oraz działań z zakresu edukacji



zdrowotnej. Program ma być realizowany w latach 2022-2027. Całkowity koszt realizacji oszacowano na 150 000 zł.

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) 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

W projekcie przedstawiono wybrane jednostki chorobowe, które wymagają działań z zakresu rehabilitacji leczniczej. Wskazano, że rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności funkcjonalnej człowieka. Zaznaczono, że dla uzyskania zadowalających efektów, rehabilitacja lecznicza powinna być rozpoczęta jak najwcześniej oraz kontynuowana w sposób ciągły i regularny.

Projekt programu wpisuje się w priorytet „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469).

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne pochodzące z map potrzeb zdrowotnych, które dotyczyły obszaru województwa zachodniopomorskiego oraz powiatu koszalińskiego. Jest to podejście prawidłowe. Województwo zachodniopomorskie zajmuje pierwsze miejsce w kraju pod względem współczynnika chorobowości szpitalnej z powodu chorób układu kostno-mięśniowego (ok. 1 700/100 tys.), zaś na terenie powiatu koszalińskiego współczynnik osiąga 1386-1500/100 tys. Współczynnik chorobowości ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w woj. zachodniopomorskim wyniósł w 2016 r. ok. 9 000/100 tys., a w powiecie koszalińskim 5 866-7 431/100 tys.

Odniesienia do literatury wskazano w postaci przypisów. Projekt nie zawiera rozdziału „Bibliografia”, co należy uzupełnić.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie jakości życia dzięki zmniejszeniu dolegliwości bólowych u co najmniej 270 mieszkańców gminy Mielno, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania edukacyjne i rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2022-2027”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego odnosi się do dwóch zjawisk – jakości życia oraz dolegliwości bólowych. Jakość życia jest pojęciem szerszym, wielowymiarowym, na który składa się wiele czynników. Poziom odczuwanego bólu jest jednym z nich. Niezasadnym jest jednak rozpatrywanie jakości życia wyłącznie przez pryzmat poziomu odczuwanych dolegliwości bólowych, a z pominięciem pozostałych domen.

Cel główny powinien być sformułowany tak, aby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu. Oczekiwany, bezpośredni efektem interwencji w postaci rehabilitacji będzie poprawa stanu funkcjonalnego świadczeniobiorców. Początkowy i końcowy stan funkcjonalny świadczeniobiorcy powinien zostać opisany zgodnie z Wytycznymi Krajowej Rady Fizjoterapeutów do udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu fizjoterapii i ich opisywania w dokumentacji medycznej (Wytyczne KRF), w tym korzystać z Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF) oraz uwzględniać zasady Diagnostyki Funkcjonalnej. Badanie uwzględniające diagnostykę funkcjonalną powinno zostać przeprowadzone przez fizjoterapeutę dwukrotnie – przed rozpoczęciem interwencji oraz po jej zakończeniu.

Celem głównym programu powinno być uzyskanie u określonego odsetka uczestników programu poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne.

Termin „poprawa” należy rozumieć jako różnica między wynikiem testu końcowego względem początkowego, świadcząca o lepszym stanie funkcjonalnym świadczeniobiorcy, a zarazem nie mniejsza niż minimalna różnica istotna klinicznie (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) dla danego testu.

Należy również zwrócić uwagę, że zgodnie z danymi w przedstawionych w opisie populacji docelowej, programem ma zostać objętych około 270 osób. Tym samym wartość docelowa wskazuje na efektywność równą lub bliską 100%, co może być trudne do osiągnięcia. Sugerowanym jest wskazanie takiego odsetka, którego osiągnięcie będzie świadczyło o uzyskaniu pożądanej efektywności działań. Treść projektu warto uzupełnić o przedstawienie sposobu wyznaczenia wartości docelowej, w tym wskazać źródła danych, opisać przyjęte założenia i przedstawić stosowne obliczenia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„wzrost o co najmniej 270 osób liczby mieszkańców gminy Mielno z rozpoznaniem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, którym udzielono świadczeń rehabilitacyjnych w latach 2022-2027”;*
- (2) *„zapewnienie świadczeń rehabilitacyjnych oraz poprawa czynników ryzyka, takich jak poziom aktywności fizycznej i stosowanie zasad ergonomii w miejscu pracy, w populacji docelowej dotkniętej problemem urazów, objętej interwencjami w programie w latach 2022-2027”;*
- (3) *„zapewnienie świadczeń rehabilitacyjnych oraz poprawa czynników ryzyka, takich jak sposób odżywiania i poziom aktywności fizycznej, w populacji docelowej dotkniętej problemem chorób układu ruchu lub chorób obwodowego układu nerwowego, objętej interwencjami w programie w latach 2022-2027”;*
- (4) *„zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu w populacji docelowej w latach 2022-2027”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany błędnie, gdyż nie odnosi się do efektu realizacji działań, a do samego faktu ich podjęcia. Jak wskazywano już powyżej, udzielenie świadczenia nie powinno być interpretowane jako uzyskanie efektu zdrowotnego. Uwaga odnosi się także do celów szczegółowych nr 2 i 3. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do „poprawy czynników ryzyka”, co również nie jest efektem interwencji. Możliwy jest pomiar codziennej aktywności fizycznej, np. w oparciu o kwestionariusz aktywności fizycznej w połączeniu z dziennikiem aktywności fizycznej oraz obliczeniem w ramach programu skumulowanej aktywności fizycznej wyrażonej w jednostkach MET-godziny/tydzień. Innym z możliwych wymiarów pomiaru efektów jest wydolność świadczeniobiorcy. Jednocześnie należy wskazać, że weryfikacja stosowania zasad ergonomii w miejscu istotnie wykracza poza charakter interwencji przewidzianych w programie. Cel szczegółowy nr 3 został skonstruowany w sposób analogiczny do celu szczegółowego nr 2, jednak wymieniono inne przykłady „czynników ryzyka” oraz wskazano na inną grupę docelową. Pomiar efektów uzyskiwanych dzięki danej interwencji, a tym samym także dedykowane im cele, każdorazowo powinien dotyczyć wszystkich osób, które z tej interwencji skorzystały. Cel szczegółowy nr 4 odnosi się do zwiększenia poziomu wiedzy. Nie wskazano jednak jaki odsetek uczestników powinien zwiększyć posiadany poziom wiedzy. Zakres tematyczny powinien zostać przedstawiony w części dedykowanej opisowi interwencji edukacyjnej.

Warto także wskazać, że cele szczegółowe dla interwencji fizjoterapeutycznych powinny odnosić się do uzyskania MCID u określonego odsetka subpopulacji uczestników programu, u której w diagnostyce funkcjonalnej zidentyfikowano dane ograniczenie funkcji, a tym samym ustalono wspólny cel terapii, np. zidentyfikowano ograniczonego zakresu ruchomości i jako cel terapii przyjęto zwiększenie zakresu ruchomości o nie mniej niż MCID. Należy podkreślić, że podgrupy pacjentów nie powinny być tworzone w oparciu o kody klasyfikacji ICD-10, gdyż w rozumieniu Wytycznych KRF rozpoznanie ICD-10 nie może być celem terapii.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach edukacji zdrowotnej (liczba wyników co najmniej dobrych tj. min. 75% poprawnych odpowiedzi dla post-testów przeprowadzanych po zajęciach edukacji zdrowotnej w porównaniu z pre-testami przeprowadzanymi przed zajęciami; wd. wzrost o 30%)”;
- (2) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS – różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie; wd. co najmniej 10%)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Mierniki efektywności nr 1 odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 4, co jest podejściem prawidłowym. Jednocześnie w mierniku efektywności zawarto wartość docelową, choć powinna ona być częścią celu. Treść miernika wskazuje na „wzrost wiedzy”, lecz zarazem na przekroczenie wskazanego progu poprawnych odpowiedzi – podejście wymaga ujednoczenia. Warto również jednoznacznie wskazać czy wartością docelową jest wzrost o „30 procent względem wartości początkowej” czy też „o 30 punktów procentowych”. Miernik efektywności nr 2 odnosi poprawy stanu zdrowia. Stan zdrowia, podobnie jak jakość życia, jest pojęciem wielowymiarowym. Również i w tym przypadku zmniejszenie poziomu odczuwanych dolegliwości bólowych nie będzie bezpośrednio przekładała się na „poprawę stanu zdrowia”. Sugerowanym jest utworzenie celu szczegółowego oraz miernika efektywności dedykowanego pomiarowi efektów w postaci zmniejszenia poziomu dolegliwości bólowych wśród pacjentów, u których był to cel rehabilitacji. Należy także podkreślić, że dla każdego z celów należy przedstawić dedykowany mu miernik efektywności.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą osoby powyżej 50 r.ż. zamieszkujące gminę Mielno. W projekcie oszacowano, że w skali roku do programu będzie kwalifikować się ok. 260 osób, niemniej jednak z uwagi na ograniczenia finansowe gminy planowane jest objęcie ok. 270 osób w całym okresie trwania programu, co będzie stanowiło ok. 17% populacji docelowej (ok. 45 os. rocznie).

Przedstawione kryteria włączenia to: zamieszkiwanie na terenie gminy Mielno (na podstawie oświadczenia uczestnika); wiek (pow. 50 r.ż.); rozpoznanie choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego; pisemna zgoda na uczestnictwo w programie; skierowanie na rehabilitację leczniczą (od lekarza POZ/specjalisty lub fizjoterapeuty) określające rodzaj oraz liczbę zleconych zabiegów fizjoterapeutycznych.

Kryterium wyłączenia natomiast będzie korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej zleconych z tego samego rozpoznania, finansowanych ze środków publicznych (NFZ, ZUS, KRUS, EFS), w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu (na podstawie oświadczenia uczestnika).

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz działania edukacyjne.

Działania edukacyjne

Zgodnie z treścią projektu edukacja składać się będzie z jednego spotkania 45-minutowego w grupach max. 20-osobowych. Edukacja zdrowotna będzie skupiona na tematach dotyczących roli diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce chorób układu ruchu oraz urazów, zapobiegania wypadkom i zranieniom, istotności prowadzenia zdrowego trybu życia, sposobach radzenia sobie ze stresem. Interwencja w tym zakresie będzie przeprowadzana przez lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę. Podczas spotkania zostanie sprawdzony poziom wiedzy

uczestników z pomocą pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji, co jest działaniem prawidłowym. W projekcie nie wskazano, czy działania edukacyjne będą prowadzone przed czy po wdrożeniu indywidualnego planu rehabilitacyjnego i nie przedstawiono większej liczby szczegółów dot. edukacji uczestników, co należy uszczegółowić.

Indywidualny plan rehabilitacji

Indywidualny plan rehabilitacji zostanie opracowany na podstawie rodzaju i liczby zabiegów wskazanych w skierowaniu na rehabilitację leczniczą od lekarza POZ, lekarza specjalisty lub fizjoterapeuty. Zaplanowano realizację zabiegów kinezyterapeutycznych (indywidualna praca z pacjentem, ćwiczenia wspomagane, pionizacja, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, nauka czynności lokomocji, inne formy usprawniania, ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające), fizykoterapeutycznych (m.in. elektrolecznictwo: galwanizacja, jonoforeza, elektrostymulacja, tonoliza, prądy diadynamiczne, prądy interferencyjne, TENS, prądy Traeberta, prądy Kotza, ultradźwięki miejscowe, ultrafonoforeza; leczenie polem elektromagnetycznym, światłolecznictwo, termoterapia) oraz masaże (klasyczny, limfatyczny ręczny – leczniczy, limfatyczny mechaniczny – leczniczy, masaż mechaniczny).

Zabiegi wykonywane będą w cyklu terapeutycznym 10 dniowym, średnio po 4 zabiegi dziennie. Czas jednego spotkania rehabilitacyjnego zależeć będzie od rodzaju schorzenia i rodzaju zaleconych zabiegów. W projekcie podkreślono, że indywidualny plan rehabilitacji odbędzie się według wskazań i zaleceń lekarskich.

Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265). Tym samym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń, co powinno być nadzorowane przez gminę.

Odnalezione rekomendacje (NSF 2017, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali świadczenia terapeutyczne w dawkowaniu „ile potrzebują i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania”. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RACGP 2018, NICE 2014). Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji (KK w dziedzinie rehabilitacji medycznej, 2010).

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

W ramach monitorowania projekt przewiduje ocenę zgłaszalności, która ma być prowadzona w oparciu o roczne i kwartalne sprawozdania realizatora. Analizie poddana zostanie również liczba: „osób uczestniczących w kompleksowej rehabilitacji leczniczej w programie”, „osób uczestniczących w zajęciach edukacji zdrowotnej” oraz „osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. W projekcie należy ponadto uwzględnić: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).

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

Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań. W ocenianym dokumencie ewaluacja, będzie przeprowadzana co roku i na zakończenie programu poprzez analizę:

- (1) „odsetka osób, które ukończyły pełen cykl kompleksowej rehabilitacji leczniczej”,
- (2) „odsetka osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach edukacji zdrowotnej”,
- (3) „odsetka osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia natężenia dolegliwości bólowych w związku z udziałem w programie”,
- (4) „liczby osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem urazu w stosunku do ogółu uczestników”,
- (5) „liczby osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem choroby układu ruchu lub układu nerwowego w stosunku do ogółu uczestników”.

Należy zwrócić uwagę, że wskaźniki 1, 4 i 5 odnoszą się do monitorowania, a nie ewaluacji. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźnik mający większe zastosowanie podczas procesu ewaluacji, co należałoby uzupełnić w tej części programu. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co częściowo zostało uwzględnione w projekcie. Należy także uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności.

Warunki realizacji

W programie opis etapów wymaga uzupełnienia o zapisy dotyczące działań edukacyjnych.

W projekcie wskazano, że realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy. W dokumencie przedstawiono warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W treści programu zaplanowano akcję informacyjną (plakaty, ulotki), jednak nie przedstawiono jej szczegółów, co wymaga uzupełnienia. W programie istotne jest określenie sposobów dotarcia do grupy docelowej, ponieważ od tego zależy uzyskanie odpowiedniego wskaźnika zgłaszalności. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne, powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

Całkowity budżet programu oszacowano na 150 000 zł (25 000 zł w jednym roku trwania programu).

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe: 500 zł – koszt uczestnictwa w programie (w tym koszt indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz koszt działań edukacyjnych), koszt akcji informacyjnej, oraz koszt monitorowania i ewaluacji. Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Mielno. W dokumencie zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie ze środków NFZ.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Materiały analityczne z procesu oceny technologii medycznych w zakresie rehabilitacji leczniczej są dostępne pod adresem:

<http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2018/883-materialy-2018/5537-92-2018-zlc>

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) termin niepełnosprawność definiuje jako ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje

z pewną formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Metodami rehabilitacyjnymi są:

- kinezyterapia to składowa rehabilitacji, w której środkiem leczniczym jest ruch, stosowany w formie ćwiczeń. Obok kinezyterapii ważnym środkiem leczenia usprawniającego jest terapia zajęciowa, która polega na wykonywaniu prac manualnych, stanowiących uzupełnienie i kontynuację ćwiczeń na sali gimnastycznej.
- fizykoterapia to stosowanie w celach leczniczych różnego rodzaju energii wytwarzanej za pomocą aparatury (elektroterapia, ultradźwięki, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, ciepłolecznictwo, krioterapia).
- masaż leczniczy to wykorzystanie bodźców mechanicznych głównie w postaci ucisku na tkanki w celu wywołania odczynów fizjologicznych.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w ramach NFZ obejmują poradę lekarską rehabilitacyjną/poradę fizjoterapeutyczną, kinezyterapię, fizykoterapię i masaże. Porada lekarska rehabilitacyjna udzielana dorosłym i dzieciom, obejmuje m.in. wybrane procedury zgodnie z aktualną wiedzą medyczną: ogólną ocenę stanu zdrowia – badanie ogólnolekarskie, ocenę aktywności ruchowej mierzalnym wskaźnikiem odpowiednio do rozpoznania, ocenę odruchów ścięgniasto-okostnowych, ocenę chodu i lokomocji, badanie fizykalne dla potrzeb rehabilitacji, planowanie i koordynowanie programu rehabilitacji, zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego (ustalenie programu usprawnienia leczniczego), skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe, końcową ocenę procesu usprawniania.

Wizyta fizjoterapeutyczna obejmuje: zaplanowanie postępowania fizjoterapeutycznego, które realizuje cel skierowania na rehabilitację leczniczą i jest zgodne z tym skierowaniem, ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy przed rozpoczęciem fizjoterapii, badanie czynnościowe narządu ruchu lub inne badanie konieczne do ustalenia planu fizjoterapii, końcową ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy po zakończeniu fizjoterapii, udzielenie świadczeniobiorcy zaleceń co do dalszego postępowania fizjoterapeutycznego.

Fizjoterapia ambulatoryjna odbywa się na podstawie zlecenia wydanego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w cyklu terapeutycznym do 10 dni zabiegowych jednemu świadczeniobiorcy przysługuje nie więcej niż 5 zabiegów dziennie.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. zabieg fizjoterapeutyczny w warunkach domowych obejmuje: zabieg fizjoterapeutyczny – kinezyterapię; masaż; elektrolecznictwo; leczenie polem elektromagnetycznym; światłolecznictwo i termoterapię; balneoterapię.

Świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej mogą być także realizowane w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego. Skierowanie na rehabilitację ogólnoustrojową jest wystawione m.in. przez: lekarzy oddziałów urazowo-ortopedycznych, chirurgicznych, neurochirurgicznych, neurologicznych, reumatologicznych, chorób wewnętrznych, onkologicznych, ginekologicznych, urologicznych, pediatrycznych, kardiologicznych i geriatrycznych. W przypadku zaostrzeń chorób przewlekłych przez lekarza poradni rehabilitacyjnej, urazowo-ortopedycznej, neurologicznej i reumatologicznej. Czas trwania rehabilitacji ogólnoustrojowej realizowanej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego wynosi dla jednego świadczeniobiorcy od 6 tygodni, średnio 5 rodzajów zabiegów dziennie u każdego świadczeniobiorcy.

Jednakże należy zaznaczyć, że dodatkowo rehabilitacja lecznicza w grupie schorzeń narządu ruchu, prowadzona jest przez ZUS w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym. Celem rehabilitacji jest przywrócenie zdolności do pracy osobom, które w następstwie choroby są zagrożone długotrwałą niezdolnością do pracy i jednocześnie rokują odzyskanie tej zdolności po przeprowadzeniu rehabilitacji. W realizacji programu priorytetem jest jak najwcześniejsze skierowanie osoby ubezpieczonej

do ośrodka rehabilitacyjnego, ponieważ im wcześniej rozpoczęta zostanie rehabilitacja, tym lepsze efekty można uzyskać. Program rehabilitacji leczniczej w ramach prewencji rentowej skierowany jest do osób: ubezpieczonych zagrożonych całkowitą lub częściową niezdolnością do pracy; uprawnionych do zasiłku chorobowego lub świadczenia rehabilitacyjnego po ustaniu tytułu do ubezpieczenia chorobowego lub wypadkowego; pobierających rentę okresową z tytułu niezdolności do pracy rokujących jednocześnie odzyskanie zdolności do pracy po przeprowadzeniu rehabilitacji.

Podstawą skierowania ubezpieczonego lub rencisty do ośrodka rehabilitacyjnego jest orzeczenie o potrzebie rehabilitacji leczniczej wydane przez lekarza orzecznika ZUS.

ZUS kieruje na rehabilitację leczniczą w systemie stacjonarnym i ambulatoryjnym w następujących grupach schorzeń: w systemie stacjonarnym – narząd ruchu; w systemie ambulatoryjnym – narząd ruchu. Program uwzględnia w szczególności: różne formy rehabilitacji fizycznej, tj. kinezyterapię indywidualną, zbiorową i ćwiczenia w wodzie oraz zabiegi fizykoterapeutyczne z zakresu ciepłolecznictwa, krioterapii, hydroterapii, leczenia polem elektromagnetycznym wielkiej i niskiej częstotliwości, leczenia ultradźwiękami, laseroterapii, masażu klasycznego i wibracyjnego. Ponadto uwzględnia rehabilitację psychologiczną (m.in. psychoedukację i treningi relaksacyjne) oraz edukację zdrowotną w zakresie: zasad prawidłowego żywienia, znajomości czynników ryzyka w chorobach cywilizacyjnych, znajomości czynników zagrożenia dla zdrowia w miejscu pracy, podstawowych praw i obowiązków pracodawcy oraz pracownika, kontynuacji rehabilitacji w domu po zakończeniu turnusu rehabilitacyjnego (instruktaż). Rehabilitacja lecznicza w ośrodku rehabilitacyjnym trwa 24 dni, przy czym czas jej trwania może być przedłużony lub skrócony.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji wskazują, że:

- Współczesne standardy dowodów i metody stanowią wiele wyzwań dla dziedziny niepełnosprawności i rehabilitacji (NCDDR 2009 – *National Centre for the Dissemination and Disability Research*). Istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, wskazanym we wszystkich wytycznych, jest stwierdzony na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych, brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań;
- Zgodnie z zasadą kompleksowości rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji;
- Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych (NZGG 2002 – *New Zealand Guidelines Group*, SIGN 2002 – *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*);
- Pacjenci powinni otrzymywać tyle świadczeń terapeutycznych „ile potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2010 – *National Stroke Foundation*, VHA-DoD 2010 – *Veterans Health Administration, Department of Defense*).
- Ćwiczenia fizyczne powinny być istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RCP-NICE 2008 – *Royal College of Physicians-National Institute for Health and Care Excellence*, RACGP 2009 – *The Royal Australian College of General Practitioners*).
- Ćwiczenia grupowe powinny być wykonywane pod nadzorem, z tego powodu grupa nie powinna przekraczać liczby 10 osób (NICE 2009).

- Edukacja powinna polegać na przekazywaniu informacji dotyczących natury schorzenia oraz aktywności fizycznej tak aby pacjent pozostał aktywny (NICE 2009, AHRQ 2009). Edukacja pacjenta powinna opierać się na informacjach dotyczących wytrzymałości anatomicznej i strukturalnej kręgosłupa, neurologicznym wyjaśnieniu odczuwania bólu, stosowania aktywnego radzenia sobie z bólem.
- Zalecenia są zgodne, że przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględniać ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju czy depresji, powinny być skierowane do odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty i poddane leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (NZGG 2002, SIGN 2002, NICE 2007).
- We wszystkich fazach rehabilitacji powinno się zachęcać do zaangażowania partnerów/rodziny/opiekunów w proces terapeutyczny (NZGG 2002).

Wnioski pochodzące z odnalezionych dowodów naukowych:

- Spittle 2007 (metaanaliza) – Prowadzenie wczesnej interwencji rozwojowej poprawiało wyniki poznawcze w wieku niemowlęcym (iloraz rozwoju (ang. *developmental quotient*) [DQ]: standaryzowana średnia różnica (SMD 0,46; 95%CI: 0,36; 0,57) oraz w wieku przedszkolnym (iloraz inteligencji (ang. *intelligence quotient* IQ); SMD 0,46; 95%CI: 0,33; 0,59). Efekt ten nie utrzymał się w wieku szkolnym.
- Pollock 2014C – W przeglądzie stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna jest bardziej efektywna niż zwyczajna opieka w polepszaniu: funkcji motorycznych, równowagi i szybkości chodu.
- Oosterhuis 2014 – Celem przeglądu było ustalenie czy aktywna rehabilitacja po operacji dysku odcinka lędźwiowego jest bardziej efektywna niż brak interwencji. Wskazano, że fizjoterapia rozpoczęta w 4-6 tygodniu od operacji prowadzi do polepszenia funkcji w porównaniu do braku interwencji lub interwencji wyłącznie edukacyjnej oraz że rehabilitacja multidyscyplinarna koordynowana przez doradców medycznych prowadzi do szybszego powrotu do pracy w porównaniu do zwykłej opieki (dowody niskiej jakości). Dowody bardzo niskiej jakości wskazują, że ćwiczenia są bardziej efektywne niż brak interwencji w kontekście bólu w podejściu krótkoterminowym (SMD -0,90, 95%CI od -1,55 do -0,24, 5 badań, 272 uczestników) oraz że programy ćwiczeń o wysokiej intensywności są bardziej efektywne niż programy ćwiczeń o niskiej intensywności w kontekście bólu, w krótkim terminie (WMD -10,67, 95%CI od -17,04 do -4,30, 2 badania, 103 uczestników).
- Mehrholz 2014 – Celem przeglądu była ocena treningu na bieżni i wsparcia masy ciała, osobno lub w połączeniu, w poprawie chodzenia, w porównaniu z innymi metodami treningu chodu, placebo lub brakiem interwencji, na podstawie dowodów o umiarkowanej jakości stwierdzono, że szybkość chodu i wytrzymałość mogą ulec poprawie.

Otrzymane opinie ekspertów wskazują, że niepełnosprawność jest poważnym problemem społecznym zarówno w wymiarze jednostkowym, rodzinnym, jak i ogólnospołecznym oraz ma wpływ przede wszystkim na rozwój jednostki oraz jakość jej życia. Często wpływa także na jej wydolność ekonomiczną, funkcjonowanie i zdrowie jej rodziny, a gdy dotyczy ona dzieci i młodzieży – również na wykorzystanie potencjału edukacyjnego. Poprawa stanu pacjenta, założona w postępowaniu rehabilitacyjnym stanowi najistotniejszy element opieki nad pacjentem umożliwiając mu osiągnięcie wyższego poziomu sprawności i/lub kontaktu z zespołem leczącym, jako formy wsparcia społecznego, które będzie mogło stanowić źródło osobistej satysfakcji pacjenta.

Realizacji programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.96.2021 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027” realizowany przez: gminę Mielno, Warszawa, listopad 2021; Aneksu pn. „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 172/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”.