



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 24/2022 z dnia 11 maja 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.:
„Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem
zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu
Gminy Nędza”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była uzasadniona.

W projekcie w sposób ogólny odniesiono się do populacji docelowej, a także nie zaplanowano jaka będzie liczebność uczestników objętych zaproponowanymi działaniami. Niezbędne jest określenie populacji docelowej wraz ze wskazaniem interwencji, jakie będą realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym świadczenia zdrowotne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak i działania edukacyjne.

Ponadto część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby zawierał wartość, do której należy dążyć wraz z argumentacją jej wyboru. Cele szczegółowe również wymagają prawidłowego zdefiniowania wraz z wartościami docelowymi oraz właściwym uzasadnieniem. W projekcie nie przedstawiono także odpowiednio sprecyzowanych mierników odnoszących się do celów szczegółowych. Trzeba zatem prawidłowo zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.

Należy podkreślić, że z uwagi na brak wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona. Należy więc uzupełnić projekt w zakresie ewaluacji o porównanie stanu wskaźników z czasu przed rozpoczęciem działań i po realizacji programu.

W przedłożonym projekcie nie oszacowano całkowitych kosztów ocenianego programu, co wymaga odpowiednich uzupełnień - należy wskazać całkowity koszt programu polityki zdrowotnej do poniesienia w związku z jego realizacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji zaplanowany do realizacji przez gminę Nędza. Działania skierowane są do osób w wieku do 25 lat z deficytami rozwojowymi.



Program ma być realizowany w latach 2022-2025. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu nie został określony, natomiast koszt realizacji w 2022 roku oszacowano na 40 000 zł. Program ma być finansowany w całości z budżetu Gminy Nędza.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu dotyczy bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Opis problemu zdrowotnego został dokładnie przedstawiony przy uwzględnieniu: definicji WHO, informacji dotyczących dzieci z niepełnosprawnościami w pandemii COVID-19 oraz opublikowanego przez Najwyższą Izbę Kontroli (NIK) raportu na temat kształcenia specjalnego.

Warto wspomnieć, że programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności są programami skierowanymi do zróżnicowanej populacji dotkniętej wieloma schorzeniami warunkującymi niepełnosprawność.

W treści projektu przedstawiono ogólnoświatowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do liczby osób niepełnosprawnych w różnych grupach wiekowych oraz województwach.

W Polsce liczba dzieci niepełnosprawnych ogółem w 2014 roku wynosiła ponad 211 tysięcy.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazano, że w Polsce w 2019 r. było rehabilitowanych 3,34 miliona pacjentów w ramach NFZ. Wśród nich większość stanowiły kobiety (64,8%) oraz osoby mieszkające w miastach (69,3%). W 2020 r. liczba pacjentów w wieku 0-17 lat, korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych w woj. śląskim wynosiła 771/100 tys., natomiast w powiecie raciborskim, na terenie którego znajduje się gmina Nędza – 371/100 tys.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawnienia.

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.

Zaproponowany cel główny nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Samo zapewnienie możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji może nie przełożyć się na uzyskanie pożądanego efektu.

W treści programu wskazano również 4 cele szczegółowe:

- udział w indywidualnych sesjach terapeutycznych w ramach wczesnej interwencji jeden raz w tygodniu przez 30 minut w okresie 6 miesięcy, przez dzieci w wieku od 0 do 7 lat zagrożone nieprawidłowym rozwojem, aby zlikwidować bądź skorygować występujące nieprawidłowości rozwojowe, włączając w proces rehabilitacji rodziców,
- udział dzieci w wieku od 6 do 18 lat w grupowych zajęciach korekcyjnych prowadzonych przy muzyce, w formie zabaw i gier ruchowych jeden raz w tygodniu przez 45 minut w okresie 3 miesięcy, u których rozpoznano wadę postawy, płaskostopie lub skoliozę niskostopniową, aby skorygować istniejące zaburzenia statyki ciała,
- udział w grupowych zajęciach terapeutycznych jeden raz w tygodniu przez 1 godzinę w okresie 6 miesięcy, przez dzieci w wieku od 3 do 25 lat z deficytami rozwojowymi, aby przygotować je do radzenia sobie w codziennym życiu wykorzystując logoterapię, muzykoterapię, zajęcia Ruchu Rozwijającego wg. W. Sherbone, dogoterapii włączając do zajęć rodziców
- udzielanie rodzicom porad i instruktażu w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka podczas cotygodniowych sesji terapeutycznych w ramach wczesnej

interwencji w okresie 6 miesięcy, aby zapewnić ciągłość procesu rehabilitacyjnego, wykorzystując plansze, foldery, ulotki, filmy o tematyce dotyczącej opieki nad dzieckiem.

Wszystkie cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy tj. w postaci działania. W konsekwencji nie jest możliwe prawidłowe dobranie mierników efektywności odpowiadających celom programu.

W projekcie programu zaznaczono, że miernikiem efektywności jest porównanie wyników dokonanej oceny.

Wskazano, że na określenie poziomu rozwoju dziecka, poza ogólnym stanem zdrowia, składa się ocena: rozwoju psychoruchowego, neurofizjologicznego, spontanicznej motoryki, deformacji, cech dyzmorfii i ograniczeń zakresu ruchu w stawach kończyn górnych i dolnych, percepcji wzrokowej i słuchowej oraz kontaktu emocjonalnego z otoczeniem, zakresu ruchu w stawach, aktywności ruchowej, czucia powierzchniowego i głębokiego, odruchów ścięgnisto-okostnych, długości kończyn i obwodów, chodu i lokomocji, samoobsługi i samodzielności, deformacji i zniekształceń, sprawności posługiwania się przedmiotami ortopedycznymi i środkami pomocniczymi, psychologiczna oraz poziomu rozwoju mowy i badanie testem logopedycznym.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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.

W projekcie nie przedstawiono żadnego prawidłowo sformułowanego miernika efektywności, gdyż nie określono szczegółów prowadzonych działań oceniających rozwój dziecka. Nie wskazano jaki poziom poprawy zostanie uznany za sukces terapeutyczny oraz nie wskazano jakie narzędzia zostaną użyte do pomiaru skali zmiany.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga odpowiedniego uzupełnienia i doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populacja osób, która ma zostać włączona do programu została podzielona na 3 kategorie wiekowe:

- 0-7 lat,
- 6-18 lat,
- 3-25 lat.

W projekcie nie określono liczebności poszczególnych grup uczestników programu. Nie wskazano także odniesienia do danych demograficznych. Powyższe wymaga uzupełnienia.

Do uczestnictwa w programie wymagane będzie skierowanie od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Kwalifikacji do uczestnictwa w programie dokona mgr fizjoterapii lub psycholog.

Do programu będą włączane osoby z grupy ryzyka ciężowo-porodowego, z wrodzonymi wadami rozwojowymi układu nerwowego z chorobami metabolicznymi układu nerwowego, z zaburzeniami koordynacji ruchowej pochodzenia centralnego, z zespołem mikrozaburzeń czynności mózgu z zespołami aberracji chromosomów, z trwałymi dysfunkcjami aparatu ruchu, z zaburzeniami integracji sensorycznej, z nieprawidłowym rozwojem psychomotorycznym o ustalonej lub bez ustalonej etiologii, z wrodzonymi wadami rozwojowymi wielu układów, z zaburzeniami słuchu i mowy, z zaburzeniami wzroku, z wadami postawy, płaskostopiem, skoliozą niskostopniową.

W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

Interwencja

Zaplanowano szereg zabiegów rehabilitacyjnych skierowanych do poszczególnych grup wiekowych z populacji docelowej (0-7 lat, 6-18 lat, 3-25 lat). Mają to być indywidualne sesje terapeutyczne, grupowe zajęcia korekcyjne i terapeutyczne oraz działania informacyjne.

Zaplanowano zabiegi kinezyterapeutyczne, metody neurofizjologiczne, terapię psychologiczną, terapię logopedyczną, terapię pedagogiczną, terapię zajęciową, terapię rewalidacyjną, sałę doświadczania świata (Snoezelen), logorytmikę, muzykoterapię oraz dogoterapię.

Część wskazanych działań stanowią interwencje, co do których brakuje wystarczających dowodów naukowych na ich skuteczność, z tego względu istotna będzie ich weryfikacja lub ścisłe monitorowanie efektów tych interwencji

Należy zauważyć, że dokładna liczba oraz rodzaj zabiegów u poszczególnych beneficjentów z określonymi schorzeniami nie zostały wskazane w projekcie. Zgodnie z wytycznymi terapia powinna być zindywidualizowana w zależności od potrzeb pacjenta, więc konieczne będzie zaplanowanie procesu terapeutycznego indywidualnie dla każdego beneficjenta na etapie kwalifikacji do programu.

Warto zauważyć, że program częściowo obejmuje działania finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. W odniesieniu do świadczeń rehabilitacyjnych rekomendowane jest zapewnienie ich ciągłości. Wydaje się, że zaplanowany program ma zapewnić ciągłość oraz zwiększyć dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych w gminie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona w oparciu o liczbę dzieci zgłoszonych do udziału w programie na podstawie ewidencji odbiorców programu, indywidualnej karty uczestnictwa w rehabilitacji oraz dokumentacji medycznej. Zaznaczono również, że podmiot leczniczy realizujący program jest zobowiązany do informowania Wójta Gminy o liczbie dzieci objętych programem w rocznym sprawozdaniu dotyczącym realizacji programu. W projekcie należy także uwzględnić: liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie polityki zdrowotnej (wraz z podaniem przyczyn), a także liczby osób, które nie zostały objęte działaniami z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).

Zaplanowano przeprowadzenie ankiety oceniającej stopień zadowolenia rodziców dziecka biorącego udział w programie zdrowotnym. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości jej weryfikacji i stwierdzenia czy pytania w niej zawarte odnoszą się do oceny jakości zrealizowanych działań.

Zgodnie z treścią programu, ocena efektywności będzie oceniana na podstawie oceny skuteczności rehabilitacyjnej indywidualnie dla każdego dziecka. Wnioskodawca powołuje się na załączniki, które jednak nie zostały dołączone do projektu, tym samym nie było możliwości ich weryfikacji. W projekcie nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników efektywności, zatem przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może okazać się niemożliwe. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Odniesiono się również do sposobu zakończenia udziału w programie.

Przedstawione warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały opisane zbyt skrótowo. W projekcie nie odniesiono się ponadto do szczegółów prowadzenia akcji informacyjnej, co wymaga uzupełnienia.

Koszty jednostkowe oszacowano następująco: indywidualne sesje terapeutyczne – 65 zł/sesja 30 min/os.; grupowe zajęcia korekcyjne – 75 zł/45 min/os.; grupowe zajęcia terapeutyczne – 85 zł/60 min/os.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, których koszty nie zostały uwzględnione w planowanym budżecie. Powyższa kwestię należy doprecyzować.

Nie przedstawiono kosztów całkowitych programu. Oszacowano jedynie wydatki roczne na 40 000 zł (w 2022 r.).

Program będzie finansowany w całości z budżetu gminy Nędza.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące rehabilitacji wskazują, że:

- 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.

Realizacja 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.18.2022 „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza” realizowany przez: Gminę Nędza, Warszawa, maj 2022; Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 69/2022 z dnia 9 maja 2022 roku o projekcie programu „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”