



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 60/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Regionalny Program Zdrowotny – rehabilitacja kardiologiczna”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Regionalny Program Zdrowotny – rehabilitacja kardiologiczna”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są schorzenia krążenia. Zakłada przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych, działań kwalifikacyjnych, realizację kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej tj.: badań diagnostycznych pacjentów oraz sesji terapeutycznych dla pacjentów (zajęcia aktywności fizycznej, spotkania z psychologiem, fizjoterapeutą, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką, szkolenie z rodzinami osób objętych programem), działania edukacyjno-szkoleniowe dla kadry medycznej oraz edukację pacjentów. Oceniany program dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Opiniowany projekt zawiera jednak nieścisłości, które należy skorygować aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące poprawnego sformułowania niektórych pytań w końcowej ankiecie satysfakcji oraz oszacowania kosztów poszczególnych badań oraz sesji terapeutycznych.

Prezes Agencji zwraca również uwagę na funkcjonujący od października 2017 r. program KOS-Zawał w zakresie którego populacją docelową są pacjenci po zawale mięśnia sercowego. Województwo pomorskie ma zakontraktowanych ośmiu świadczeniodawców w zakresie hospitalizacji kardiologicznej, z których na koniec 2023 r. pięciu miało zakontraktowany KOS-Zawał, a odsetek populacji docelowej nie przekraczał 10%. W programie tym zapewnia się m.in. diagnostykę oraz rehabilitację kardiologiczną. Projektowany PPZ co do zasady ma uzupełnić zakres udzielanych świadczeń w szczególności o edukację i profilaktykę. Ponadto PPZ obejmuje również pacjentów bez poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. W związku z czym należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji kardiologicznej. Program jest skierowany do osób aktywnych zawodowo mieszkańców województwa pomorskiego, dotkniętych problemem chorób układu krążenia, którzy wymagają rehabilitacji w celu powrotu do pracy. Program ma być realizowany w latach 2024-2026, a na jego przeprowadzenie zaplanowano 20 355 294,12 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 2024 r., poz. 146), 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 opiniowanym dokumencie opisano problem zdrowotny jakim są choroby układu krążenia. W projekcie wskazano na kategoryzację chorób układu krążenia w oparciu o Międzynarodową Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz charakterystykę wybranych jednostek chorobowych. Opisano m.in. choroby takie jak choroba reumatyczna serca, nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, zespół sercowo-płucny i choroby krążenia płucnego.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej. Przedstawiono m.in. dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dotyczące najczęściej występujących chorób układu krążenia. Powołując się na dane IHME Global Burden of Disease and Global Terrorism Database oraz dane GUS zaznaczono, że „choroby układu sercowo-naczyniowego stanowią pierwszą przyczynę zgonów w Europie i Polsce. Rocznie ok. 33% zgonów na świecie jest spowodowanych ChUK, w Polsce 36% zaś w województwie pomorskim 36,8%”.

Odnosząc się do danych pochodzących z Baz Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) przedstawiono dane z obszaru województwa pomorskiego. Wskazano, że: „choroba niedokrwienna serca oraz udary zajmują dwa pierwsze miejsca wśród najbardziej istotnych problemów zdrowotnych w Polsce wg wartości wskaźnika DALY. Jest tak niezmiennie od 25 lat. W 2019 r. w Polsce wartość DALY dla choroby niedokrwiennej serca wyniosła 1,5 mln (3,8 tys. na 100 tys. ludności) (...). W województwie pomorskim było to 3,17 tys.”. Powołując się na dane Pomorskiego OW NFZ wskazano, że „w roku 2023 ponad 360 tys. mieszkańców województwa skorzystało z porady lekarza POZ w związku z rozpoznaniem choroby układu krążenia. Były to głównie osoby w wieku 60 lat i więcej (66,4% ogółu) oraz w wieku 40-59 lat (26,8%). Liczba tych pacjentów, w odniesieniu do roku 2019, spadła o ok. 4%”. Jednocześnie zaznaczono, że „odmienną tendencję obserwuje się w danych dotyczących pacjentów korzystających ze świadczeń AOS w zakresie kardiologii, których liczba w latach 2019-2023 wykazuje tendencję wzrostową (+10,6%). W ostatnim z analizowanych okresów (rok 2023) było tych osób ponad 198,3 tys., z czego prawie 80% stanowiły osoby w wieku 60 lat i więcej”.

W treści projektu podkreślono także, że „choroby układu krążenia w Polsce w roku 2023 odpowiadały za 4,6% liczby dni absencji chorobowej wynikające z czasowej niezdolności do pracy (ponad 11,5 mln dni). W przypadku województwa pomorskiego było to łącznie ponad 555,2 tys. dni, będących konsekwencją ponad 37,6 tys. zaświadczeń lekarskich o niezdolności do pracy z tytułu choroby układu krążenia”.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w przypadku województwa pomorskiego „dane epidemiologiczne wskazują, że w województwie największy problem zdrowotny stanowiła choroba niedokrwienna serca. Prognozuje się, że do 2028 r. chorobowość i liczba zgonów nie ulegnie zmianie oraz choroba niedokrwienna serca pozostanie istotnym problemem zdrowotnym w województwie”. Ponadto wskazano, że „udział grupy czynników behawioralnych w DALY wśród wszystkich grup ryzyka stanowił 49,69%. Czynnikiem ryzyka odpowiadającymi za utratę największej liczby lat przeżytych w zdrowiu, dla kobiet i mężczyzn łącznie, biorąc pod uwagę wskaźnik DALY były: tytoń (ok. 5,3 tys. DALY na 100 tys. mieszkańców), wysoki BMI (ok. 3,7 tys. na 100 tys. mieszkańców), wysokie stężenie glukozy w osoczu na czczo (ok. 3,6 tys. na 100 tys. mieszkańców). Z zakresu profilaktyki palenia tytoniu przeprowadzono 6 programów, których działaniem objęto średnio 35 osób (12. miejsce w kraju). Działania z tego zakresu przeprowadzono tylko w 3 powiatach”. W ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa pomorskiego wskazano m.in. że

„istnieje potrzeba zintensyfikowania działań na poziomie lokalnym w zakresie profilaktyki chorób odtytoniowych. Istotne są także wszelkie działania promujące zdrowy styl życia”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego w obszarze tolerancji wysiłku i adaptacji do czynności dnia codziennego, wyrażonej poprawą o co najmniej 10% wyników 6-minutowego testu marszowego u co najmniej 15% uczestników programu poddanych rehabilitacji kardiologicznej w latach 2024-2026”.*

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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny programu wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań. W projekcie programu przedstawiono uzasadnienie dla podanych wartości docelowych. Podkreślono, że wartość docelowa *„co najmniej 10% wyników 6-minutowego testu marszowego”* przyjęta została na podstawie Rekomendacji w Zakresie Realizacji Kompleksowej Rehabilitacji Kardiologicznej (Stanowisko Ekspertów PTK), dotyczących 6-minutowego testu marszowego. Natomiast druga wartość docelowa tj. *„co najmniej 15% uczestników programu”*, została przyjęta *„biorąc pod uwagę rekomendacje ekspertów, a także doświadczenia z realizacji innych regionalnych programów zdrowotnych”*. Należy jednak wskazać, że w projekcie nie opisano ww. doświadczeń innych JST, ani też nie przytoczono rekomendacji eksperta. Powyższe wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaproponowano 5 celów szczegółowych:

- (1) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej chorób układu krążenia u co najmniej 60% uczestników programu”*,
- (2) *„ograniczenie bądź całkowite zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę w trakcie trwania programu, wśród co najmniej 10% osób deklarujących pozostawanie czynnym palaczem w okresie bezpośrednio przed rozpoczęciem udziału w programie”*,
- (3) *„uzyskanie prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji”*,
- (4) *„uzyskanie prawidłowych wartości stężenia glukozy na czczo u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji”*,
- (5) *„uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu LDL u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji”*.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym jego osiągnięcie. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu.

Cel szczegółowy nr 1 jest możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W projekcie programu zaplanowano także pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów. Oszacowano poziom zdawalności testu wskazując, że będzie to min. 80% poprawnych odpowiedzi w przypadku uczestników programu, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu lub min. 20% w przypadku uczestników, u których odnotowany zostanie wzrost wiedzy. Ponadto zaznaczono, że wskazana wartość docelowa przy celu szczegółowym nr 1 została przyjęta na podstawie doświadczeń i opinii ekspertów. Do projektu nie załączono wzoru ww. testu, nie była zatem możliwa jego weryfikacja. Załączono natomiast *„Ankiety pacjenta wypełnianą po zakończeniu uczestnictwa w programie”*, w której zawarto pytanie *„Proszę określić w jaki sposób dzięki uczestnictwie w Regionalnym Programie Zdrowotnym zmienił się Pana/i poziom świadomości na temat zdrowego stylu życia?”*. Należy zaznaczyć, że przedstawione pytanie zostało sformułowane w sposób

nieprawidłowy. Świadomość jest w istocie niemierzalna, a forma pytania ma charakter wyłącznie deklaracyjny, tym samym przyjęte podejście do oceny jest nieprawidłowe.

Pozostałe przedstawione powyżej cele szczegółowe wydają się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie interwencji.

W projekcie zaplanowano 6 mierników efektywności:

- (1) „odsetek osób, u których stwierdzono poprawę stanu funkcjonalnego w obszarze tolerancji wysiłku i adaptacji do czynności dnia codziennego. Wartość docelowa co najmniej 15%”,
- (2) „odsetek uczestników programu, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu. Wartość docelowa co najmniej 60%”,
- (3) „odsetek osób palących, które w związku z udziałem w programie zaprzestały palenia tytoniu. Wartość docelowa co najmniej 10%”,
- (4) „odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami ciśnienia tętniczego krwi, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości. Wartość docelowa co najmniej 5%”,
- (5) „odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami glukozy na czczo, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości. Wartość docelowa co najmniej 5%”,
- (6) „odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami stężenia cholesterolu LDL, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zaproponowane wskaźniki sformułowano prawidłowo.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do osób aktywnych zawodowo, dorosłych mieszkańców województwa pomorskiego, dotkniętych problemem chorób układu krążenia, którzy wymagają rehabilitacji w celu powrotu na rynek pracy bądź utrzymania zatrudnienia. Zaznaczono, że grupę I stanowić będą osoby z rozpoznaniem w wywiadzie choroby układu krążenia (wg ICD-10: I00-I99). Natomiast grupę II stanowić będą osoby z rozpoznaniem w wywiadzie choroby układu krążenia (wg ICD-10: I00-I99) oraz incydentu kardiologicznego (udar mózgu, zawał serca, hospitalizacja z powodu ostrego zespołu wieńcowego lub niestabilnej dławicy piersiowej, rewaskularyzacja wieńcowa, rewaskularyzacja naczyń obwodowych bądź, dekompensacja niewydolności serca). Oszacowano, że do I grupy programu włączonych będzie 4 210 osób, natomiast do II grupy programu włączonych zostanie 1 000 osób. Zaznaczono, że łączna liczba osób włączonych do programu stanowić będzie 5 210 osób. Zaplanowano również działania promocyjno-edukacyjne oraz szkolenia dla 150 edukatorów zdrowotnych, lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów.

W dokumencie określono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano: działania informacyjno-edukacyjne, działania kwalifikacyjne (kierowanie oraz włączanie pacjentów do programu), realizację kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej tj.: badania diagnostyczne pacjentów oraz sesje terapeutyczne dla pacjentów (zajęcia aktywności fizycznej, spotkania z psychologiem, fizjoterapeutą, dietetykiem, kardiologiem,

pielęgniarką, szkolenie z rodzinami osób objętych programem), działania edukacyjno-szkoleniowe dla kadry medycznej oraz edukację pacjentów.

Do programu będą zapraszane osoby z grupy docelowej, które wyraziły chęć wzięcia udziału w interwencjach oraz spełniają warunki kryteriów kwalifikacji. Kwalifikacji do włączenia do programu będzie dokonywała kadra medyczna, a podstawą do zakwalifikowania będą wyniki badań. Należy zaznaczyć, że większość z wymienionych badań znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Konieczne jest w takim przypadku podjęcie działań, które zapobiegać będą podwójnemu finansowaniu wskazanych świadczeń, co zostało ujęte w projekcie.

Warunkiem rozpoczęcia rehabilitacji jest stabilny klinicznie stan pacjenta i wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w jej realizacji. Dla każdego pacjenta (zarówno z grupy I, jak i grupy II) będzie przygotowany indywidualny plan rehabilitacji, uwzględniający ogólny stan zdrowia oraz opinię lekarza kwalifikującego do programu.

Zaplanowano od 16 do 30 sesji terapeutycznych, które w zależności od indywidualnego planu przygotowanego dla danego pacjenta będą się składać z aktywności fizycznych i spotkań z psychologiem, fizjoterapeutą, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką. Zaznaczono, że jedna sesja będzie trwała maks. 90 minut. Podkreślono, że w ramach sesji przewidziano także spotkania edukacyjne z rodzinami osób objętych programem.

Działania edukacyjno-szkoleniowe dla przedstawicieli zawodów medycznych związanych z kompleksową rehabilitacją kardiologiczną obejmować będą szkolenia interdyscyplinarne, zawierające treści związane bezpośrednio z realizacją programu. Zaznaczono, że uczestnicy szkolenia otrzymują stosowne zaświadczenie po ukończeniu szkolenia. Określono zakres tematyczny, czas trwania oraz sposób realizacji szkolenia.

W ramach programu dwa miesiące po zakończeniu całego cyklu rehabilitacji kardiologicznej z uczestnikiem skontaktuje się Opiekun Pacjenta w celu przypomnienia o konieczności stosowania się do zaleceń (tj. farmakoterapia, zdrowe odżywianie, aktywność fizyczna, zaprzestanie palenia tytoniu). Zaznaczono, że podczas kontaktu zostanie ustalony m.in. termin ostatniego pomiaru ciśnienia tętniczego przez pacjenta oraz jego wynik. Wskazano, że po kolejnych dwóch miesiącach pacjent zostanie zaproszony na wizytę kontrolną.

Zaplanowane interwencje znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych dowodach naukowych. Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona przez realizatora w sposób ciągły do momentu zakończenia programu na podstawie: „liczby osób z personelu medycznego, biorących udział w szkoleniach”, „liczby osób uczestniczących w wizycie kwalifikującej do programu”, „liczby osób skierowanych na badania laboratoryjne”, „liczby osób zakwalifikowanych do kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej w programie, w podziale na grupę I oraz II”, „liczby osób, które rozpoczęły kompleksową rehabilitację kardiologiczną w programie”, „liczby osób korzystających z poszczególnych rodzajów dostępnych sesji”, „liczby osób korzystających z rehabilitacji hybrydowej w programie”, „liczby osób uczestniczących w wizycie końcowej”, „liczby osób, które ukończyły pełen cykl zaplanowanych działań rehabilitacyjnych, w podziale na grupę I oraz II”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania”, „liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów, ze wskazaniem tych powodów”. Należy zaznaczyć, że przedstawione powyżej wskaźniki

zostały zaplanowane prawidłowo. Dodatkowo można uwzględnić osoby, które same zrezygnowały z udziału w programie z podaniem przyczyny.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączony został wzór ww. ankiety. Należy jednak zaznaczyć, że jedno z pytań odnoszące się do oceny świadomości zostało sformułowane w sposób nieprawidłowy – świadomość jest w istocie niemierzalna, a forma pytania ma charakter wyłączenie deklaratywny. Powyższą kwestię należy przeformułować.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona poprzez analizę danych tj.: „*odsetek osób, u których stwierdzono poprawę stanu funkcjonalnego w obszarze tolerancji wysiłku i adaptacji do czynności dnia codziennego*”, „*odsetek uczestników programu, u których w post-tescie odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu*”, „*odsetek osób palących, które w związku z udziałem w programie zaprzestały palenia tytoniu*”, „*odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami ciśnienia tętniczego krwi, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości*”, „*odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami glukozy na czczo, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości*”, „*odsetek osób cechujących się nieprawidłowymi wartościami stężenia cholesterolu LDL, u których w związku z udziałem w programie odnotowano prawidłowe wartości*”.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów. W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu realizującego program, a także wskazano wymagania lokalowe i sprzętowe, jakie powinien spełniać realizator programu.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Odniesiono się do akcji informacyjnej, wskazując, że działania te realizowane będą przez ośrodek koordynujący. Podkreślono, że w celu uzyskania jak najwyższej zgłaszalności do programu mogą być wykorzystywane: informacje i zaproszenia umieszczone na stronach internetowych jednostek samorządów terytorialnych, placówek medycznych, regularne osobiste i telefoniczne kontakty z lekarzami rodzinnymi i placówkami medycznymi, oddziałami kardiologicznymi, oddziałami chorób wewnętrznych, organizacjami pacjentów, mediami lokalnymi i regionalnymi, strona internetowa, portale społecznościowe, lokalne eventy, np. pikniki, dni zdrowia.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe. Nie przedstawiono jednak szczegółowo kosztów akcji informacyjnej oraz kosztów monitorowania i ewaluacji. Nie oszacowano także kosztów poszczególnych badań służących do oceny stanu pacjenta oraz kosztów sesji terapeutycznych poszczególnych specjalistów. Powyższe kwestie należy uzupełnić.

Koszt całkowity programu oszacowano na 20 355 294,12 zł.

Program ma być finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, środków Budżetu Państwa oraz wkładu własnego beneficjenta.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rehabilitacja kardiologiczna zakłada kompleksowe, zaplanowane na cały okres życia chorego działanie zmniejszające zaburzenia chorobowe, poprawiające sprawność fizyczną, stan psychiczny i sytuację społeczną oraz jakość życia osoby z chorobą układu krążenia. Ponadto działania te powinny zmniejszać ryzyko dalszego niekorzystnego przebiegu choroby. Rehabilitacja kardiologiczna to również prewencja

wtórna, polegająca na usuwaniu czynników zwiększających ryzyko występowania chorób układu krążenia i kształtowaniu prozdrowotnego stylu życia.

W przypadku osób z chorobami układu sercowo-naczyniowego mowa o kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej (KRK). Stałymi elementami KRK są: ocena stanu klinicznego chorego, ustalenie optymalnego leczenia farmakologicznego, rehabilitacja fizyczna, rehabilitacja psychospołeczna, diagnostyka i zwalczanie czynników ryzyka choroby niedokrwiennej serca, zmiana stylu życia, edukacja pacjentów i ich rodzin, monitorowanie efektów KRK.

Alternatywne świadczenia

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965) wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie kardiologii. Opieka koordynowana umożliwia diagnostykę i leczenie CHUK u lekarza rodzinnego. Leczenie jest oparte na Indywidualnym Planie Opieki Medycznej (IPOM) i uwzględnia nie tylko wykonywanie badań, ale także konsultacje między lekarzem POZ, a lekarzem specjalistą oraz działania edukacyjne.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Stałymi składowymi rehabilitacji kardiologicznej są: leczenie ruchem (stopniowe i kontrolowane dawkowanie wysiłku fizycznego, dostosowanego do indywidualnych możliwości chorego), rehabilitacja psychospołeczna, diagnostyka i zwalczanie czynników ryzyka choroby niedokrwiennej serca, modyfikacja stylu życia, edukacja pacjentów i ich rodzin oraz monitorowanie efektów rehabilitacji (PTK 2017).
- Rehabilitacja kardiologiczna realizowana w warunkach ambulatoryjnych służy dalszej poprawie tolerancji wysiłku, podtrzymaniu dotychczasowych efektów leczenia i rehabilitacji oraz zmniejszeniu ryzyka nawrotu choroby. Jako prozdrowotny tryb życia rehabilitacja ambulatoryjna powinna trwać do końca życia (PTK 2017).
- Poprawa funkcji naczyń jest ważnym celem programów ćwiczeń fizycznych w pacjentów z cukrzycą typu 2 i współistniejącymi chorobami serca i prowadzi do spadku ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz innych zaburzeń (np. dysfunkcji erekcyjnej) niezależnie od poprawy kontroli glikemii (EAPC 2019).
- W celu rozpisania bezpiecznych ćwiczeń aerobowych i oporowych oraz aktywności fizycznej dostosowanej do możliwości, potrzeb i preferencji pacjenta, należy prowadzić kompleksową i indywidualną ocenę: aerobowej wydolności wysiłkowej, siły mięśni i aktywności fizycznej. Ocena ta pozwala na identyfikację czynników ograniczających prowadzenie rehabilitacji kardiologicznej (CSANZ 2023).
- Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami podstawową formą treningu wytrzymałościowego wysiłku u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego jest trening aerobowy wytrzymałościowy, angażujący duże grupy mięśniowe (JCS/JACR 2022, AACVPR 2018, PTK 2017).
- Aktualne wytyczne wskazują, w celu uzyskania optymalnych korzyści zdrowotnych i zapobiegania nawrotom zdarzeń sercowo-naczyniowych, należy dążyć do osiągnięcia od umiarkowanej do energicznej intensywności ćwiczeń (MVPA). W tym celu rehabilitacja kardiologiczna powinna obejmować zróżnicowany plan ćwiczeń/aktywności fizycznej. Wytyczne wskazują także, że istnieją dowody na skuteczność i bezpieczeństwo treningu ciągłego o umiarkowanej intensywności (MICT) wśród pacjentów kardiologicznych. Ponadto wskazuje się, że trening interwałowy o wysokiej intensywności (HITT) jest dobrze tolerowany przez wybranych pacjentów z chorobami kardiologicznymi i może zapewnić poprawę aerobowej wydolności wysiłkowej w niektórych grupach pacjentów (CSANZ 2023).

- Rekomendacje wskazują, że pacjentom z niewydolnością serca, którzy są w stanie uczestniczyć w ćwiczeniach, zalecany jest trening fizyczny (lub regularna aktywność fizyczna) w celu uzyskania poprawy stanu funkcjonalnego, wydajności ćwiczeń i jakości życia (AHA/ACC/HFSA 2022).
- Zaleca się pomiar szczytowego $\dot{V}O_2$ do oceny rokowania pacjenta oraz należy wziąć pod uwagę wyniki próby wysiłkowej przy planowaniu ćwiczeń (JCS/JACR 2022).
- Przy ustalaniu optymalnego programu ćwiczeń dla pacjentów z migotaniem przedsionków lub z rozrusznikiem serca, należy rozważyć ocenę tętna, ciśnienia krwi i występowania arytmii w trakcie aktywności fizycznej oraz należy dokonać oceny zmian w wydolności wysiłkowej (JCS/JACR 2022).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

- Wyniki przeglądu systematycznego i metaanalizy 18 RCT (Cheng 2019) wskazują na istnienie niewielu dowodów potwierdzających, że dołączenie terapii poznawczo-behawioralnej (ang. cognitive-behavioral therapy, CBT) do ćwiczeń przynosi dodatkową korzyść w łagodzeniu bólu. Wartość dodania terapii poznawczo-behawioralnej do interwencji ruchowych jest wątpliwa, co wynika z faktu zaobserwowania niewielu różnic między takimi interwencjami a interwencjami składającymi się wyłącznie z ćwiczeń fizycznych, poza kilkoma badaniami, w których uzyskano pozytywne wyniki ograniczone do dwóch konkretnych ośrodków badawczych. Co więcej, niewiele odnalezionych dowodów wskazuje, że interwencje oparte na terapii poznawczo-behawioralnej są efektywniejsze niż interwencje fizyczne stosowane w pojedynkę lub samodzielnie CBT.
- Wyniki przeglądu systematycznego i metaanalizy 14 RCT (Buzasi 2022) wskazują na znaczną redukcję poziomu bólu katastroficznego dzięki wprowadzeniu przypominających sesji ćwiczeniowych (ang. booster sessions, BS), ale nie potwierdzają jej korzystnego wpływu na rozmiar efektu w przypadku wszystkich pozostałych pierwszo- i drugorzędowych punktów końcowych. Nie wykazano istotnego wpływu BS na zgłaszane przez pacjentów wyniki dotyczące funkcjonowania fizycznego (SMD=-0,13 [95%CI: (-0,32; 0,06)]; P=0,18), niepełnosprawność związaną z odczuwanym bólem (SMD=-0,16 [95%CI: (-0,36; 0,03)]; P=0,11) oraz poczucie własnej skuteczności w walce z bólem (SMD=0,15 [95%CI (-0,07; 0,36)]; P=0,18). W odniesieniu do wyników wtórnych BS spowodowały znaczące zmniejszenie bólu katastroficznego przez pacjenta (SMD=-0,42 [95%CI: -0,64; -0,19]); P=0,0004). Nie stwierdzono istotnego wpływu BS na zgłaszaną przez pacjenta intensywność bólu, depresję, radzenie sobie z bólem lub przestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Uzyskane wyniki sugerują brak klinicznego lub ekonomicznego uzasadnienia dla dodania sesji przypominających do interwencji związanych z samodzielnym leczeniem bólu przewlekłego. Wniosek tej jest sprzeczny z opiniami wielu klinicystów i pacjentów, którzy rzadko odrzucają sesje przypominające, jeśli są one oferowane.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Znaczenie działań proponowanych w omawianych PPZ zostało określone przez ekspertów jako: ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia, zapobiegające przedwczesnemu zgonowi oraz poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Wskazywane przez ekspertów zalecane zabiegi fizykoterapeutyczne obejmują: fototerapię, sonoterapię, elektroterapię, magnetoterapię, termoterapię, krioterapię, hydroterapię i balneoterapię. Tryb realizacji kinezyterapii powinien być indywidualny, uzupełniony przez zajęcia grupowe. O kwalifikacji pacjenta do danej formy powinien decydować lekarz specjalista rehabilitacji medycznej.

Eksperci wskazują, że minimalny okres trwania pojedynczego cyklu rehabilitacji powinien wynosić 3 tygodnie. Przy czym, optymalnie zajęcia powinny trwać co najmniej 2 razy w tygodniu, po 60 minut, a każdy z uczestników powinien odbyć łącznie 10 sesji w programie (łączny czas 5 tygodni). Decyzję o czasie trwania rehabilitacji powinien podjąć prowadzący lekarz w oparciu o efekty dotychczasowego leczenia.

Eksperti potwierdzają zasadność prowadzenie działań edukacyjnych w ramach PPZ. Powinny one dotyczyć zagadnień z zakresu: czynników ryzyka współczesnych chorób cywilizacyjnych - prowadzący: lekarz; jak żyć po incydencie kardiologicznym oraz z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc - prowadzący: psycholog; roli aktywności fizycznej w chorobach cywilizacyjnych oraz najczęstszych dysfunkcjach narządów ruchu – prowadzący; profilaktyki w chorobach cywilizacyjnych - prowadzący: lekarz i fizjoterapeuta; właściwej diety jako sposobu zapobiegania powstawaniu chorób cywilizacyjnych - prowadzący: dietetyk.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.47.2024 „Regionalny Program Zdrowotny – moduł Rehabilitacja kardiologiczna” realizowany przez: województwo pomorskie; data ukończenia opracowania: sierpień 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 133/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku o projekcie programu: „Regionalny Program Zdrowotny – moduł Rehabilitacja kardiologiczna”.