



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 52/2025 z dnia 18 czerwca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganej diagnostyki
funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym
porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi na terenie
województwa wielkopolskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganej diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi na terenie województwa wielkopolskiego”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest przewlekła niepełnosprawność ruchowa dzieci i młodych osób dorosłych. Zakłada przeprowadzanie interwencji obejmujących cykl terapeutyczny oraz działań edukacyjnych, co pozostaje zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Obecnie stosowanie zrobotyzowanych urządzeń w rehabilitacji osób z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych.

Należy zauważyć, że podobne programy były oceniane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskały opinie pozytywne warunkowo (20/2018, 28/2023).

Należy zaznaczyć, że do Agencji wpłynął raport końcowy z realizacji programu w latach 2019-2023 PPZ pn. "Upowszechnienie technologicznie wspomaganej diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z MPD w województwie wielkopolskim". Dodatkowo w aktualnie ocenianym projekcie również odniesiono się do uzyskanych dotychczas rezultatów. Zarówno w raporcie końcowym, jak i w opiniowanym projekcie wskazano na dotychczasowe pozytywne efekty realizacji programu.

Odnosząc się do projektu PPZ ocenianego w 2023 r. zgłoszone w ww. opinii nr 28/2023 uwagi zostały częściowo uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie programu. Należy jednak wskazać, że nie odniesiono się do uwag w zakresie weryfikacji budżetu oraz wskazania okresu realizacji programu. W stosunku do poprzedniej wersji PPZ do programu dodano badanie obrazowe RM i RTG oraz zwiększono koszty jednostkowe w zakresie „pozostałych kosztów” (wzrost o 12 069 750 zł), głównie ze względu na fakt uwzględnienia zakupu rezonansu magnetycznego i dostosowania pomieszczeń. Warto wspomnieć, że jako jedno z kryteriów kwalifikacji do programu wskazano rozpoznanie MPD, innych schorzeń nerwowo-

mięśniowych lub innych zespołów porażennych, wykorzystanie rezonansu magnetycznego jest wskazane jako narzędzie diagnostyczne jedynie w przypadku osób z niezdiagnozowanymi postaciami MPD i innymi schorzeniami neurologicznymi, a samo badanie zostało wskazane jako fakultatywne. Biorąc pod uwagę powyższe, brak jest właściwego uzasadnienia do zakupu rezonansu magnetycznego w ramach programu. Tym samym warunkiem pozytywnej opinii jest wyłączenie kosztów zakupu rezonansu magnetycznego z budżetu programu.

Ponadto, aby zapewnić jak najwyższą jakość realizacji programu, zaleca się uwzględnienie uwag i sugestii przedstawionych w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczących:

- określenia dokładnego przedziału lat, podczas których wdrażane będą przewidziane działania;
- przeanalizowania i zweryfikowania szacunków kosztowych tak, aby nie odstawały od cen rynkowych i pozwalały na osiągnięcie maksymalnej możliwej efektywności kosztowej podejmowanych działań;
- przeformułowania celów w taki sposób, żeby się nie powielały oraz wskazania dla nich uzasadnień dla przyjętych wartości docelowych;
- wyjaśnienia rozbieżności w zakresie momentu przeprowadzenia badań obrazowych (RTG i RM);
- uzupełnienia wzorów ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników działań rehabilitacyjnych oraz do fizjoterapeutów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych za pomocą zrobotyzowanych urządzeń rehabilitacji chodu. Populację docelową stanowią dzieci oraz młodzi dorośli w przedziale wiekowym 5-21 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym lub z innymi zespołami porażennymi, zamieszkujący woj. wielkopolskie. Koszt całkowity programu oszacowano na 63 569 750 zł. Projekt zakłada współfinansowanie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa oraz Województwa Wielkopolskiego. Okres realizacji programu został wyznaczony na 3 lata. W projekcie nie wskazano jednak dokładnego przedziału lat, podczas których wdrażane będą przewidziane działania, tym samym nie uwzględniono uwagi z Opinii Prezesa 28/2023 z 10.07.2023 r.

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 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

Oceniany projekt odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest przewlekła niepełnosprawność ruchowa dzieci i młodych osób dorosłych. W projekcie wskazano, że jej najczęstszą przyczyną w Polsce i na świecie jest mózgowie porażenie dziecięce (MPD), choć istnieje wiele innych pierwotnie neurogennych lub nabytych schorzeń prowadzących do zaburzeń ruchu. W ocenianym dokumencie przedstawiono definicję mózgowego porażenia dziecięcego, wymieniono jego rodzaje, a także odniesiono się do skutków oraz ograniczeń związanych z jego występowaniem, zarówno dla osób chorych, jak i ich opiekunów. Przedstawiono także charakterystykę innych zespołów porażennych, tj. przepukliny oponowo-rdzeniowej, artrogrypozy, zespołów porażenia wiotkich (dystrofie mięśniowe, miopatie, zespoły wiotkości), zespołu Downa, stanów po urazach rdzenia kręgowego i centralnego układu nerwowego oraz inne schorzenia nerwowo-mięśniowe. Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnopolskie i regionalne. Dane epidemiologiczne z rejestrów zagranicznych wskazują, że MPD występuje z częstością 2,0-3,5 przypadków na 1000 żywo urodzonych dzieci, częściej u noworodków z niską masą urodzeniową lub z ciąż mnogich. W Polsce taki rejestr nie jest prowadzony, jednak szacowana częstość jest podobna (2-3 przypadki na 1000 urodzeń). W projekcie przedstawiono również dane dotyczące innych schorzeń nerwowo-mięśniowych: przepuklina oponowa – 4 na 1000 urodzeń, artrogrypoza – 1 na 10 000, a wiotkie porażenia- ok. 4,5 na 100 000 urodzeń.

W projekcie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych na okres 2022-2026. W MPZ dla województwa wielkopolskiego wskazano potrzebę zwiększenia dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych w subregionie pilskim, w szczególności w zakresach świadczeń realizowanych w warunkach oddziału dziennego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„poprawa stanu funkcjonalnego u nie mniej niż 75% osób objętych programem poprzez zwiększenie w okresie 3 lat dostępności do robotycznie wspomaganej rehabilitacji”*.

Cel główny jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań rehabilitacyjnych.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) *„poprawa parametrów czasowo-przestrzennych chodu u co najmniej 75% osób, które zostały objęte programem”;*
- (2) *„poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) obserwowana u nie mniej niż 75% dzieci i młodych dorosłych z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL), objętych świadczeniami w programie”;*
- (3) *„podniesienie poziomu wiedzy u 70% fizjoterapeutów w zakresie koncepcji biometrycznej, rehabilitacji chodu wspomaganej technologicznie oraz rehabilitacji neurorozwojowej u osób z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL)”;*
- (4) *„podniesienie poziomu wiedzy u 70% rodziców/opiekunów z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową”.*

Cel szczegółowy nr 1 dotyczy poprawy parametrów czasowo-przestrzennych chodu i jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie interwencji rehabilitacyjnych. Należy jednak zwrócić uwagę, że biorąc pod uwagę przedstawione mierniki efektywności, cel szczegółowy nr 1 stanowi po części powielenie celu głównego (poziom ich osiągnięcia będzie weryfikowany na podstawie tych samych parametrów).

Cel szczegółowy nr 2 również wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań.

Cele szczegółowe nr 3 oraz 4 odnoszące się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników programu są możliwe do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W programie zaplanowano pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów. Wzory ww. testów zostały załączone do projektu i nie budzą zastrzeżeń.

W programie nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych dla celu głównego jak i ww. celów szczegółowych nr 3 i 4, jednak biorąc pod uwagę przedstawione dane dot. skuteczności dotychczas realizowanego PPZ, można wnioskować, że zostały one założone na podstawie dotychczasowych doświadczeń w realizacji PPZ.

W projekcie zaplanowano 4 mierniki efektywności:

- (1) „procent osób, u których nastąpiła poprawa stanu funkcjonalnego rozumianego jako poprawa czasowo-przestrzennych parametrów oceny klinicznej chodu – 75% weryfikowany na podstawie:
 - a) liczba osób, u których nastąpiła poprawa czasu wykonywania zadań w teście Time Up&Go – IS zmiana = 5% wartości wyjściowej (sprawność);
 - b) liczba osób, u których nastąpiła poprawa czasu wykonywania zadania w 10 metrowym teście chodu – IS zmiana = 5% wartości wyjściowej (szybkość/siła);
 - c) liczba osób, u których nastąpiła poprawa szybkości chodu w 6 minutowym teście chodu – IS zmiana = 5% wartości wyjściowej (wytrzymałość);
 - d) liczba osób, u których nastąpiła poprawa w Skali Gross Motor Function Measure (skala zgodna z wytycznymi ICF oraz KRF) w części D (stanie), i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D, E) – IS zmiana = 5% wartości wyjściowej;
 - e) liczba osób, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) – parametr GDI – IS zmiana = 5 punktów wartości wyjściowej (jakość badania instrumentalnego), EVGS IS zmiana = 5% wartości wyjściowej (jakość badania instrumentalnego)”;
- (2) „liczba osób, u których nastąpiła poprawa samooceny w teście Kidscreen-52, na podstawie „Kwestionariusza zdrowotnego dla dzieci i młodych ludzi” (testy przed i po)”;
- (3) „procent fizjoterapeutów, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie koncepcji biometrycznej oraz wspomaganej technologicznie rehabilitacji chodu u osób z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL) – 70% (testy przed i po)”;
- (4) „procent rodziców/opiekunów, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową – 70% (testy przed i po)”.

Mierniki efektywności w większości zostały zaplanowane prawidłowo. Miernik nr 1 zawierający odniesienia do poszczególnych testów/skal odnosi się do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 1, a w części „e” odnosi się również do celu szczegółowego nr 2 dotyczącego poprawy parametrów TIDFCh. Miernik nr 3 dotyczy celu szczegółowego nr 3, natomiast miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 4. Należy wskazać, że miernik nr 2 oraz wskaźniki przedstawione jako „skale alternatywne” nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane w ramach ewaluacji.

W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono również szereg wskaźników dot. uczestnictwa oraz powodów wykluczenia z PPZ. Warto zaznaczyć, że wskaźniki te nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do dzieci i młodych dorosłych w wieku 5-21 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym (MPD), schorzeniami nerwowo-mięśniowymi i innymi zespołami porażennymi. Szacuje się, że w województwie wielkopolskim żyje ok. 1 573 osób z MPD, z czego 1 100 spełni kryteria kwalifikacji do programu. Z tej grupy 748 osób choć raz przystąpi do programu. Dodatkowo przewiduje się udział 328 osób z innymi zespołami porażennymi, co łącznie daje 1 076 uczestników. Liczba pierwszorazowych cykli terapeutycznych wyniesie 1 076, a kolejne 2 152 będą sesjami kolejnymi terapeutycznymi realizowanymi dla danego uczestnika programu po raz kolejny w danym roku kalendarzowym i na przestrzeni całego programu. Program obejmie również ok. 1 000 rodziców/opiekunów oraz ok. 180 fizjoterapeutów uczestniczących w szkoleniach. Oszacowania liczebności populacji docelowej oraz ostatecznej liczby uczestników nie budzą zastrzeżeń.

W programie prawidłowo określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia.

Interwencja

W ramach realizacji PPZ zaplanowano kwalifikację uczestników, wykonanie badań początkowych, prowadzenie cyklu terapeutycznego przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu, badania końcowe, a także działania edukacyjne oraz szkoleniowe.

Kwalifikacja uczestników

Pierwszym etapem programu jest kwalifikacja uczestników. W projekcie wskazano, że zakwalifikowane zostaną wyłącznie osoby spełniające wszystkie kryteria włączenia, a osoby spełniające choć jedno kryterium wykluczenia mogą zostać wyłączone z udziału. W przypadku dzieci z niezdiagnozowanymi postaciami MPD i innymi schorzeniami neurologicznymi, wykorzystana zostanie różnicowa diagnostyka obrazowa z zastosowaniem rezonansu magnetycznego (RM) oraz RTG. Należy zauważyć, że ww. badania zostały również wskazane jako fakultatywne testy/pomiary wykonywane w ramach badań początkowych i końcowych. Nie jest więc do końca jasne, na jakim etapie będą wykorzystywane – w ramach kwalifikacji do programu, czy przed i po realizacji działań rehabilitacyjnych, co należy doprecyzować.

Badania początkowe

Drugim etapem programu jest wykonanie badań początkowych z wykorzystaniem badań oraz testów/pomiarów, w ciągu 6 tygodni przed rozpoczęciem cyklu terapeutycznego. Na podstawie wyników badań początkowych i potrzeb danego uczestnika zostanie wyznaczony indywidualny cel terapii. W projekcie podkreślono, że w ramach badań początkowych i końcowych planuje się wykonanie takich samych testów i pomiarów i jest to warunek niezbędny, aby porównać stan uczestnika przed i po zakończeniu interwencji. W projekcie szczegółowo opisano zakres badań początkowych i końcowych, podzielonych na obligatoryjne i fakultatywne (obligatoryjne tj.: testy/pomiary służące do oceny motoryki i wydolności uczestnika, oceny psychologicznej uczestnika i jego predyspozycji do życia społecznego i zawodowego oraz oceny jakości życia; fakultatywne: pomiary biometryczne uzyskane podczas realizacji technologicznie wspomaganą reedukacji chodu, wykonywane każdorazowo podczas wykorzystania urządzeń biometrycznych w zakresie prowadzonej technologicznie wspomaganą rehabilitacji chodu), w tym RM i RTG.

Cykl terapeutyczny

Cykl terapeutyczny będzie realizowany z zastosowaniem zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu, takich jak: zrobotyzowane ortezy, systemy z odcciążaniem dynamicznym oraz egzoszkielety. W treści projektu wskazano przykłady takich urządzeń, tj. „egzoszkielet, bieżnia diagnostyczno-terapeutyczna z regulacją obciążenia, zestaw platform balansometrycznych, zestaw urządzeń do treningów ruchowych z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości, szyna do ciągłego ruchu biernego”. Osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obligatoryjnie 10 sesji terapeutycznych składających się na cykl terapeutyczny. W treści projektu przedstawiono także przykładowy harmonogram jednej ze wspomnianych sesji, określając czas jej trwania na 3-6 godzin. W projekcie wskazano, że w celu poprawy funkcji chwytnej i podporowej kończyn górnych, możliwe będzie zastosowanie urządzeń z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości ukierunkowanej na ten cel.

Wsparcie dodatkowe

W projekcie wskazano, że w ramach cyklu pacjent będzie mógł skorzystać z zajęć z pedagogiem, psychologiem i opiekunem integracji oraz z terapii zajęciowej mającej na celu aktywizację i rozwój psychomotoryczny pacjenta przyczyniający się do włączenia społecznego. W zależności od indywidualnych możliwości uczestnika, podczas lub po zakończeniu sesji terapeutycznej, leczony ma mieć zapewnioną możliwość uczestniczenia w zajęciach pedagogicznych (dzieci – w zależności od wieku) lub zajęciach integracyjnych (młodzi dorośli) oraz terapii zajęciowej. W projekcie nie wskazano szczegółów dot. realizacji zaplanowanych zajęć pedagogicznych, co warto doprecyzować.

Wsparciem dodatkowym jest również zapewnienie uczestnikom zakwaterowania na czas trwania cyklu terapeutycznego oraz transport z miejsca noclegu do miejsca realizacji świadczeń. Zaznaczono, że ww. wsparciem objęci zostaną uczestnicy wraz z rodzicami/opiekunami prawnymi, którzy mieszkają

w odległości większej niż 30 km od miejsca realizacji świadczeń. W projekcie dopuszczono również możliwość zapewnienia zwrotu kosztów za te usługi „do określonego w budżecie projektu limitu opartego o rzeczywistą, rynkową wycenę niniejszych usług”.

Badania końcowe

Po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego zostaną wykonane badania końcowe, podczas których zostaną użyte te same badania i skale/pomiary, jak podczas badań początkowych. Zaznaczono, że pozwoli to porównać stan zdrowia uczestnika przed rozpoczęciem interwencji i po jej udzieleniu. Wśród badań końcowych wymieniono: badania kliniczne wraz z czasoprzestrzenną oceną funkcji chodu (skale i pomiary), przeprowadzone bezpośrednio po ukończeniu cyklu terapeutycznego oraz Trójwymiarową, Instrumentalną Diagnostykę Funkcji Chodu (TIDFCh), przeprowadzaną 1 raz w roku trwania programu.

Działania szkoleniowe i edukacyjne

Szkolenia dla rodziców/opiekunów prawnych

Szkolenia skierowane do rodziców/opiekunów osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową podzielone zostaną na dwa bloki tematyczne i odbędą się z udziałem pedagoga oraz terapeuty zajęciowego we współpracy z fizjoterapeutą i lekarzem specjalistą ortopedii i traumatologii narządu ruchu i/lub rehabilitacji medycznej, bądź lekarza w trakcie specjalizacji. Należy zaznaczyć, że istnieje rozbieżność dot. czasu trwania ww. wykładów – w opisie interwencji wskazano, że wykłady trwać będą 1 godzinę, natomiast w budżecie programu 45 minut. W projekcie wskazano, że w ciągu 3 lat trwania PPZ zaplanowano 75 kursów, które mają odbywać się 2 razy w miesiącu, a rodzice/opiekunowie prawni będą mieli możliwość skorzystania z tego rodzaju wsparcia raz podczas każdego roku trwania PPZ. W programie wskazano, że dodatkowo istnieje możliwość odbycia indywidualnych konsultacji (6 godz.) według potrzeby i zainteresowania.

Sesje edukacyjne dla fizjoterapeutów

Sesje edukacyjne skierowane będą do dyplomowanych fizjoterapeutów, sprawujących opiekę rehabilitacyjną nad uczestnikami programu w ich miejscu zamieszkania. Wskazano, że 2-dniowe szkolenie obejmować będzie realizację 10-ciu 45-minutowych wykładów w formie zdalnej oraz 6-ciu 45-minutowych ćwiczeń praktycznych w formie stacjonarnej. Wśród zakresu tematycznego szkoleń wymieniono: aktualności w zakresie biometrycznej wspomaganie technologicznie rehabilitacji chodu u osób z MPD, interpretację wyniku badania laboratoryjnego chodu u osób z NZL, strategię leczenia spastyczności, strategię postępowania w niestabilnym stawie biodrowym u osób z NZL, trening pionizacji w kompleksowym usprawnianiu dzieci z chorobami nerwowo-mięśniowymi oraz rozwojowe zaburzenia koordynacji u dzieci. W ciągu 3 lat trwania PPZ zaplanowano 6 kursów, które mają odbywać się 2 razy w roku, a w jednym kursie uczestniczyć będzie ok. 30 osób. Szkolenia realizowane będą przez specjalistów z zakresu rehabilitacji. Działania szkoleniowe zakończone zostaną otrzymaniem certyfikatu.

Obecnie stosowanie zrobotyzowanych urządzeń w rehabilitacji osób z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji dostępnych dla osób z MPD (rozpoznań G80 zgodnie z klasyfikacją ICD-10) został określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.).

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 prowadzona będzie w oparciu o analizę raportów okresowych. W części dotyczącej opisu mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie

w procesie monitorowania, które zostały sformułowane prawidłowo tj.: „liczba osób aplikująca do programu”, „liczba osób, które zakwalifikowano do programu w danym roku, w tym: liczba osób, które zakwalifikowano jeden raz do programu w danym roku, liczba osób, które zakwalifikowano dwa razy do programu w danym roku oraz liczba osób, które zakwalifikowano trzy razy do programu w danym roku (na podstawie opinii lekarza kwalifikującego)”, „liczba osób, u których dokonano TIDFCh”, „liczba osób, które rozpoczęły cykl terapeutyczny/którym udzielono pełnego cyklu terapeutycznego”, „liczba wykonanych cykli terapeutycznych w danym roku”, „liczba przeszkolonych fizjoterapeutów” oraz „liczba przeszkolonych rodziców/opiekunów”, „liczba osób, które zostały wykluczone z powodu przedłożenia beneficjentowi przez rodzica/opiekuna uczestnika programu pisemnej rezygnacji z udziału dziecka w dalszych działaniach programu”, „liczba osób, które zostały wykluczone z programu z powodu wystąpienia aktywnej padaczki lekoopornej”, „liczba osób, które zostały wykluczone z programu z powodu wystąpienia poważnych powikłań kostno-stawowych (zwichnięcia stawów, złamania, ciężka osteoporoza)”, „liczba osób, które zostały wykluczone z programu z powodu wystąpienia zmian zapalnych skóry i/lub otwartych uszkodzeń skóry w okolicach tułowia i kończyn dolnych uniemożliwiających dalsze prowadzenie terapii” oraz „liczba osób, które zostały wykluczone z programu z powodu nieusprawiedliwionej absencji na 5 sesjach terapeutycznych”.

W zakresie oceny jakości świadczeń, zaplanowano analizę wyników ankiety satysfakcji dla wszystkich uczestników programu. Do projektu załączono wzór ww. ankiety dedykowany dla populacji rodziców/opiekunów prawnych, który nie wzbudził zastrzeżeń. Pozostałe wzory ankiet (skierowanych do uczestników działań rehabilitacyjnych oraz do fizjoterapeutów) nie zostały dołączone do projektu, w związku z czym nie było możliwości ich weryfikacji. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z treścią projektu, pomiar efektywności programu zaplanowano poprzez miernik procentowo-liczbowy osób, u których nastąpiła poprawa stanu funkcjonalnego rozumianego jako poprawa czasowo-przestrzennych parametrów oceny klinicznej chodu zweryfikowana na podstawie porównania wyników badań początkowych i końcowych. Warto zaznaczyć, że ze względu na specyfikę programu, który obejmuje nowe rozwiązania terapeutyczne, ewaluacja powinna być procesem długoterminowym. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów w ramach programu oraz sugerowane sposoby prowadzenia działań informacyjno-promocyjnych w ramach PPZ. W projekcie opisano również sposób zakończenia udziału w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W treści projektu wskazano koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Całkowity budżet programu wynosi ok. 63 569 750 zł. Koszty jednostkowe podzielono na koszty działań medycznych, koszty działań informacyjno-szkoleniowych skierowanych do fizjoterapeutów, koszty działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych, koszty zakwaterowania i transportu oraz pozostałe koszty.

Sumaryczny koszt działań medycznych wyceniono na 33 836 032,15 zł, koszt działań informacyjno-szkoleniowych skierowanych do fizjoterapeutów oszacowano w sumie na 38 112 zł, łączny koszt działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych oszacowano na 286 400 zł, koszty zakwaterowania i transportu uczestników PPZ oszacowano na 7 524 000 zł, pozostałe koszty realizacji programu wyceniono na 21 885 205,85 zł. Pozostałe koszty obejmują koszty administracyjne/pośrednie (10% wartości projektu) oraz koszty monitorowania i ewaluacji (5% budżetu).

Należy zauważyć, że w Opinii Prezesa nr 28/2023 z dnia 10.07.2023 r. zwrócono uwagę na znaczny koszt programu i konieczność ponownego przeanalizowania i weryfikacji szacunków kosztowych tak, aby nie odstawały od cen rynkowych i pozwalały na osiągnięcie maksymalnej możliwej efektywności

kosztowej podejmowanych działań. W obecnie ocenianym projekcie PPZ uwaga ta nie została uwzględniona. Koszty jednostkowe działań medycznych, działań informacyjno-szkoleniowych i edukacyjnych oraz koszty zakwaterowania i transportu uczestników pozostały bez zmian. Wzrosły natomiast pozostałe koszty (o ponad 12 mln zł) – głównie ze względu na fakt uwzględnienia zakupu rezonansu magnetycznego i dostosowania pomieszczeń (ok. 10,5 mln zł).

Należy zaznaczyć, że poddany ocenie projekt programu nie zawiera kosztów z podziałem na lata jego realizacji, co należy uzupełnić.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa i wkładu własnego beneficjenta.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Termin mózgowe porażenie dziecięce (MPD) nie jest etiologicznie swoiste i odnosi się do każdego niepostępującego zespołu zaburzeń ruchowych pochodzenia mózgowego lub mózdkowego. Termin ten nie obejmuje bowiem zaburzeń rdzenia kręgowego, nerwów obwodowych czy na przykład mięśni. Objawy MPD są obecne od wczesnego okresu życia i można je stwierdzić podczas standardowego badania neurologicznego, a przyczyna MPD jest często, choć nie zawsze, uszkodzeniem widocznym w badaniu obrazowym. Rodzaj mózgowego porażenia dziecięcego zależy od lokalizacji uszkodzenia. Wyróżniamy następujące postaci kliniczne mózgowego porażenia dziecięcego: spastyczne porażenie połowicze (hemiplegia), obustronne porażenie kurczowe (diplegia, choroba Little'a), porażenie kurczowe cztero kończynowe (kwadriplegia), postać wiotka mózgowego porażenia dziecięcego, postać pozapiramidowa mózgowego porażenia dziecięcego (atetoza, choreoatetoza), postać mózdkowa mózgowego porażenia dziecięcego, postaci mieszane.

Alternatywne świadczenia

Obecnie stosowanie zrobotyzowanych urządzeń w rehabilitacji osób z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji dostępnych dla osób z MPD (rozpoznanie G80 zgodnie z klasyfikacją ICD-10) został określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Realizacja celów powinna być mierzona na początku i na końcu interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zaangażowanie rodziców jest kluczowym czynnikiem sukcesu interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zalecenia dotyczące interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD powinny być dostosowane do możliwości funkcjonalnych i potencjału dziecka (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Czas i treść ww. interwencji powinny uwzględniać indywidualne czynniki, takie jak wiek, poziom umiejętności, zasoby oraz indywidualne preferencje dziecka i rodziny (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zaleca się, aby dopiero dzieci w wieku 5 lat mogły uczestniczyć w intensywnych programach treningowych na bieżni. Wynika to z umiejętności koncentracji tych dzieci na treningach obejmujących więcej niż 1 sesję (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Potencjalne zwiększanie się bólu podczas ćwiczeń musi być aktywnie i stale monitorowane podczas treningów na bieżni. Jakikolwiek rodzaj bólu, szczególnie ból kości, stawów lub tkanek miękkich podczas terapii, musi być natychmiast poddany ocenie (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).

- Indywidualne dopasowanie do egzoszkieletu musi być wykonane z największą starannością w odniesieniu do aktualnego zakresu ruchu i osi nóg pacjenta (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015)
- Jeżeli ból nasila się w trakcie sesji terapeutycznej, trening powinien zostać przerwany na co najmniej 1 dzień i należy zidentyfikować przyczynę bólu. Jeżeli pacjent odczuwa stały ból w trakcie drugiej i trzeciej sesji, pomimo wprowadzonych korekt, wskazanie do treningów na bieżni z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, wymaga ponownego rozpatrzenia (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Pacjenci po odbytej operacji powinni trenować tylko w nowo dopasowanych ortozach. Lokomat zapewnia minimalne podparcie dla stóp, stosowanie ortoz lub wkładek do butów jest wysoce rekomendowane pacjentom z ograniczoną stabilnością stawów skokowych i przednich części stóp. Jeżeli nie są stosowane żadne ortozy, pacjent powinien nosić dobrze dobrane obuwie (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Skolioza nie stanowi ogólnego przeciwwskazania, jednak pacjent powinien być wolny od dolegliwości bólowych. Pacjent musi być w stanie utrzymywać pionową pozycję ciała. Ciężka osteoporoza (wcześniejsze złamania) jest przeciwwskazaniem do korzystania z Lokomatu (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Zaleca się, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2017, VHA-DoD 2010).
- W celu uzyskania optymalnych wyników, zwiększona intensywność rehabilitacji w połączeniu ze wczesną interwencją, powinna być dostarczona przez interdyscyplinarny zespół specjalistów (SIGN 2013).
- Programy rehabilitacji zazwyczaj obejmują: badanie pacjenta, trening fizyczny, edukację, poradę dietetyka i wsparcie psychologiczne (ACCP 2007).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Trening ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu

- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Cortés-Pérez 2022 oceniono wpływ terapii chodu wspomaganej robotem (RAGT) na chód, równowagę i niezależność funkcjonalną u dzieci z porażeniem mózgowym (CP) w porównaniu z terapią konwencjonalną (CT) lub terapią na bieżni (TT). Metaanaliza wykazała, że terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) jest bardziej skuteczna niż terapia konwencjonalna w poprawie prędkości chodu (SMD 0,56; 95%CI: 0,03-1,1; p = 0,04), dystansu chodu (SMD 2; 95% CI: 0,36-3,65; p = 0,017) oraz zdolności chodzenia i skakania (GMFM-E) (SMD 0,63; 95% CI: 0,12-1,14; p = 0,015), tuż po zakończeniu terapii (po interwencji). W dłuższym okresie obserwacji (2 miesiące) terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) wydaje się być lepsza od terapii na bieżni jedynie w zakresie poprawy długości kroku (SMD 0,88; 95% CI: 0,32-1,43; p = 0,002). Terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) nie była lepsza od terapii na bieżni w 2-miesięcznym okresie obserwacji w zakresie pozostałych parametrów (prędkość chodu, dystans chodu, rytm, zdolność stania, zdolności chodzenia, biegania i skakania). Dla parametrów jak szerokość kroku i niezależność funkcjonalna nie przedstawiono wyników obserwacji długookresowej. Wyniki należy jednak traktować z ostrożnością, niezależnie od ich istotności statystycznej, ze względu na niewielką liczbę badań i porównań uwzględnionych w metaanalizie, przy niskim poziomie dowodów.
- Przegląd systematyczny Llamas-Ramos 2022 oceniał skuteczność systemów zrobotyzowanych jako samodzielnej terapii lub w połączeniu z zabiegami fizjoterapeutycznymi w poprawie autonomii i jakości życia dzieci ze zdiagnozowanym porażeniem mózgowym. Pomimo nielicznych dowodów znalezionych w literaturze i kontrowersji związanych ze skutecznością tych systemów w leczeniu dzieci z porażeniem mózgowym, stosowanie systemów robotycznych można uznać za skuteczne uzupełnienie konwencjonalnych terapii fizycznych.
- W ramach przeglądu systematycznego z metaanalizą Volpini 2021 określono krótkoterminowe efekty treningu chodu wspomagane robotem (RAGT) na dystans chodu, prędkość chodu i funkcjonalność pacjentów z porażeniem mózgowym oraz sprawdzono, czy efekty RAGT

utrzymują się w dłuższej perspektywie. Wykazano, że trening chodu wspomagany robotami (RAGT) może klinicznie poprawić parametry chodu i funkcjonalność u osób z porażeniem mózgowym w perspektywie długoterminowej. Wyniki wykazały, że 6MWT był jedynym wynikiem ze statystycznie istotnymi wynikami w krótkim okresie oraz że RAGT ma duży wpływ kliniczny na zwiększenie prędkości chodu i wymiarów GMFM w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) w krótkim okresie, a także poprawę wszystkich wyników, które zostały utrzymane w perspektywie długoterminowej. Wyniki te wzmacniają znaczenie i potrzebę większej liczby randomizowanych badań klinicznych, które badają utrzymanie wyników. W związku z tym RAGT można uznać za ważną interwencję w krótkim i długim okresie w celu poprawy prędkości chodu, dystansu chodu i funkcjonalności u osób z porażeniem mózgowym.

- Przegląd systematyczny Chiu 2020 oceniał efekty treningu chodu wspomagane mechanicznie w porównaniu z kontrolą chodu, uczestnictwa i jakości życia dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Czas trwania okresu interwencji (od 4 do 12 tygodni) był bardzo zróżnicowany, podobnie jak intensywność treningu, zarówno pod względem długości (od 15 minut do 40 minut), jak i częstotliwości (od dwóch do pięciu razy w tygodniu) sesji. W porównaniu z brakiem chodzenia, trening chodzenia ze wspomaganiem mechanicznym może skutkować niewielkim wzrostem prędkości chodzenia i może poprawić funkcje motoryczne.

Interwencje terapeutyczne opartych na wirtualnej rzeczywistości (VR)

- Przegląd systematyczny z metaanalizą Ziab 2022 oceniał wpływ różnych narzędzi VR na równowagę statyczną i funkcjonalną pacjentów z mózgowym porażeniem dziecięcym w odniesieniu do miar wyjściowych (tj. środka nacisku (COP), środka masy (COM), równowagi), protokołu interwencji i jej długoterminowych skutków. Metaanaliza wykazała dobry wpływ VR na równowagę statyczno-funkcjonalną pacjentów z porażeniem mózgowym (d Cohena = 0,66).
- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Liu 2022 oceniono wpływ terapii VR na równowagę u dzieci z MPD. Wstępne dowody wskazują, że terapia VR ma pozytywny wpływ na poprawę funkcji równowagi u dzieci z MPD (SMD 0,47 [95% CI, SD 0,28, 0,66]). Zastosowanie robotyki w funkcjach motorycznych będzie w przyszłości nowym kierunkiem terapii w wirtualnej rzeczywistości dla dzieci z MPD.
- W przeglądzie systematycznym Ravi 2016 oceniano interwencje oparte na VR w zakresie umiejętności sensorycznych i motorycznych u dzieci (od 5 r.ż.) i nastolatków (do 18 r.ż.). W większości włączonych do przeglądu badań, wielkość próby była bardzo mała, przez co wpłynęło to na wiarygodność wyników. Włączone badania były heterogeniczne w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji. Bariery te stanowią ograniczenia dla sformułowania ostatecznego wniosku i opracowania wytycznych klinicznych. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak można rekomendować stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

Podsumowanie opinii ekspertów

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 potrzeba rehabilitacji dotyczy 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.

Realizacja programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość. Wszelkie działania zmierzające do optymalizacji procesu rehabilitacji osób niepełnosprawnych zasługują na uwagę i poparcie. Plan rehabilitacji powinien być

dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, możliwości rozpoczęcia rehabilitacji na najwcześniejszym możliwym etapie leczenia i ciągłości procesu rehabilitacji.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.38.2025, „Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi na terenie województwa wielkopolskiego” realizowany przez Województwo Wielkopolskie; data ukończenia opracowania: czerwiec 2025 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 107/2025 z dnia 16 czerwca 2025 roku o projekcie programu „Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi na terenie województwa wielkopolskiego”.