



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 202/2015 z dnia 16 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Krajowy program
zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc
poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na
lata 2016-2018” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest zapobieganie zgonom z powodu przewlekłych chorób płuc. W projekcie w sposób szczegółowy opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne.

Cele programu zostały przedstawione w sposób poprawny. W projekcie nie zaplanowano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, co warto uzupełnić. W procesie przygotowywania tych części proszę uwzględnić, aby pozostawały one w spójności z postawionymi w projekcie celami.

W projekcie określono populację docelową, która korzystać będzie z sal Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej (NWM) oraz określono jej liczebność. Warto doszczegółowić charakterystykę wybranej populacji. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego zasadnym byłoby rozważenie kwalifikowania do NWM również pacjentów w cięższych stadiach niewydolności oddechowej, niż założone w projekcie.

Zaplanowana interwencja przewiduje stworzenie 55 sal NWM i 220 stanowisk NWM. Przedstawione działania zostały przygotowane w sposób dokładny i spójny. Stosowanie NWM jest metodą powszechnie zalecaną u pacjentów z niewydolnością oddechową. W projekcie nie określono, które placówki i na jakich zasadach będą zapraszane do udziału w programie, co warto uzupełnić.

W ramach programu planuje się także prowadzenie rehabilitacji pulmonologicznej w warunkach domowych u pacjentów po NWM. Opis tej interwencji wydaje się być niekompletny i niedokładny. Wymaga zatem uzupełnienia chociażby o czas, częstotliwość i długość trwania zabiegów rehabilitacji oraz o kryteria kwalifikacji pacjentów.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w sposób poprawny i umożliwiający sprawdzenie skuteczności prowadzonych działań w danej populacji.

Przedstawiony budżet obejmuje całkowite koszty poszczególnych interwencji. W projekcie nie wskazano jednak kosztów poszczególnych składowych, co uniemożliwia weryfikację poprawności kosztorysu. Warto te dane uzupełnić, aby projekt tworzył spójną całość.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zmniejszenia umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc, realizowany przez Ministerstwo Zdrowia. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 29 576 000 zł, zaś okres realizacji programu to lata 2016-2018.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej i wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”.

Problem zdrowotny opisany został w sposób szczegółowy i koncentruje się na przewlekłej niewydolności oddechowej (kody ICD-10: J96.0; J96.1; J96.9). Przewlekłe niezakaźne choroby układu oddechowego stanowią jedną z głównych przyczyn przewlekłej niewydolności oddechowej. W projekcie podano aktualne dane epidemiologiczne ze szczególnym uwzględnieniem danych Polskich. Epidemiologia została opracowana w oparciu o dane NFZ.

Świadczenie NWM w warunkach szpitalnych w latach 2014-2015 (dane do końca września 2015) zostało wykonane łącznie u 2034 pacjentów. Najwięcej pacjentów było w Małopolsce (428) oraz w woj. kujawsko-pomorskim (369) i śląskim (364). Najrzadziej procedura została zastosowana w województwie opolskim – jedynie 3 razy, a także w zachodniopomorskim – 9 razy.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie umieralności z powodu zaostrzeń przewlekłej niewydolności oddychania (w konsekwencji różnych chorób, przede wszystkim POChP). Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Projekt programu przewiduje również zastosowanie rehabilitacji pulmonologicznej u pacjentów po zakończeniu procedury NWM – wydaje się, że również temu działaniu powinien zostać przyporządkowany jeden główny i mierzalny cel.

W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów programu. Efekty te należy zdefiniować w taki sposób, aby pozostawały w spójności z postawionymi celami. Warto, aby przedstawiały one realne rezultaty działań, które wystąpią po zastosowaniu danych interwencji.

W projekcie nie określono mierników efektywności jako odrębnej części odnoszącej się do celów programu. Proszę zauważyć, że jest to element niezbędny przy projektowaniu programów polityki zdrowotnej. Poprawnie skonstruowane mierniki efektywności powinny uwzględniać wskaźniki mierzące stopień realizacji celów. W omawianym projekcie można wykorzystać wskaźniki zaprojektowane w ramach monitorowania.

Populacja docelowa

Populację programu stanowią chorzy z niewydolnością oddechową, u których możliwe będzie zastosowanie NWM. W projekcie nie przyjęto definicji niewydolności oddechowej, dla której ma nastąpić redukcja zgonów. W związku z tym populacja docelowa nie została dostatecznie scharakteryzowana. Prawdopodobnie działania skierowane będą przede wszystkim do pacjentów z POChP.

W projekcie określono potencjalną liczbę pacjentów, którzy mogą skorzystać z sal NWM. łącznie szacuje się ok. 4 425 pacjentów.

Chorzy z przewlekłymi chorobami płuc w okresie przewlekłej niewydolności oddychania, którzy do tej pory trafiali do Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIIT) będą kierowani do sal NWM na podstawie 3 i 4 priorytetu przyjęć do OAIIT.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, opiniowany projekt programu dotyczyć będzie jedynie części populacji, u której możliwe jest zastosowanie NWM, co może budzić wątpliwości natury etycznej, ze względu na kierowanie do terapii pacjentów lżej chorych.

W projekcie programu zaplanowano także działania z zakresu rehabilitacji pulmonologicznej w warunkach domowych, której poddawane będą osoby po NWM. W projekcie nie określono kryteriów kwalifikacji do rehabilitacji, jej organizacji, ani założeń dotyczących liczebności osób, które mogą zostać do niej skierowane.

Interwencja

Głównym działaniem programu jest zakup sprzętu do NWM. W projekcie określono warunki jakie muszą być spełnione w danej placówce przed utworzeniem sal NWM. Nie określono natomiast, które placówki i na jakich zasadach będą zapraszane do udziału w programie. Warto określić jasne kryteria kwalifikacji, które będą decydowały o uczestnictwie danych ośrodków.

W projekcie określono liczbę planowanych inwestycji. W ramach programu ma powstać 55 sal NWM oraz 220 stanowisk NWM. W projekcie określone zostało dokładne wyposażenie sal i stanowisk.

Zgodnie z opiniami ekspertów zaplanowane działanie wydaje się uzasadnione. Według Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii łóżka na oddziałach intensywnej terapii powinny stanowić 2-5% wszystkich łóżek szpitala. Eksperci wskazali natomiast, że w ich ocenie wskaźnik ten wynosi <2%. Podkreślają także, że w Polsce brakuje OAIIT. W związku z powyższym stworzenie sNWM przyczynić się może do zmniejszenia obciążenia OAIIT.

Na podstawie odnalezionych wytycznych British Thoracic Society (BTS) dot. leczenia pacjentów z POChP, NWM należy rozważyć u wszystkich chorych z utrzymującą się kwasicią oddechową po maksymalnie jednej godzinie od standardowego postępowania terapeutycznego. Pacjenci z pH <7.26 mogą korzystać z nieinwazyjnej wentylacji. Należy jednak mieć na uwadze, że tacy pacjenci mają większe ryzyko niepowodzenia leczenia i powinni być objęci szczególną opieką, włącznie z opieką na OAIIT.

Jak wskazuje The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Indian Society of Critical Care Medicine (ISCCM) NWM jest metodą leczenia z wyboru w zaostrzeniach POChP z utrzymującą się hiperkapniczną niewydolnością wentylacyjną - pomimo optymalnego leczenia zachowawczego. Zastosowanie NWM powinno zostać rozważone u pacjentów z POChP jako dodatkowa ścieżka terapeutyczna w przypadku, gdy pojawiają się silne zaostrzenia niewydolności oddechowej. NWM można stosować zarówno na OAIIT, jak i na oddziałach ratunkowych/ogólnych medycznych u pacjentów z POChP. Pacjenci z ciężką niewydolnością oddechową powinni być leczeni OAIIT (pH <7,30).

W przypadku wytycznych/rekomendacji Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP 2010) odnoszących się do chorób nerwowo-mięśniowych można stwierdzić, że NWM jest główną opcją leczenia w przypadku przewlekłej niewydolności oddechowej. Wg ISCCM 2013 możliwe jest zastosowanie NWM u pacjentów z chorobami nerwowo-mięśniowymi lub deformacją klatki piersiowej w przypadku, gdy stwierdza się u nich ostrą niewydolność oddechową.

W odniesieniu do zespołu hiperwentylacji otyłych, rekomendacje zgodnie potwierdzają skuteczność zastosowania NWM. Jest ona zalecana u pacjentów w przebiegu ostrej niewydolności oddechowej, którzy zmagają się z otyłością oraz występuje u nich ryzyko rozwinięcia zespołu hiperwentylacyjnego (ISCCM 2013).

Drugim zasadniczym działaniem jest stworzenie oraz wdrożenie programu rehabilitacji pulmonologicznej w warunkach domowych. Rehabilitacja miałaby być prowadzona u osób, które wcześniej poddane zostały NWM. Zauważyć należy, że brakuje szczegółowych informacji dotyczących rehabilitacji. W projekcie wspomniano jedynie, że obejmować ona będzie ocenę stanu chorego,

edukację chorego i jego rodziny, wsparcie w radzeniu sobie z chorobą i ćwiczenia fizyczne w okresie 3 miesięcy (co najmniej 21 sesji).

Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że rehabilitacja pulmonologiczna jest integralną częścią procesu terapeutycznego u osób z POChP. W wytycznych podkreśla się fakt, że rehabilitacja powinna zostać zindywidualizowana i poprzedzona dokładnym wywiadem z pacjentem. Nie ma zgodności co do czasu i intensywności trwania rehabilitacji pulmonologicznej. Część wytycznych (m. in. BTS 2013, Department of Health in England 2010) sugeruje, żeby programy rehabilitacji oddechowej w POChP trwały od 6 do 12 tygodni gdzie podczas ich trwania powinno odbyć się minimum 12 sesji pod nadzorem lekarza. Z kolei An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society (ATS/ERS 2013) uznaje, że pacjent powinien być poddany minimum 20 sesjom trwającym przez 3-4 tygodnie. Zdaniem ATS/ERS 2013 jest to skuteczne podejście dające więcej korzyści niż bardziej wydłużone cykle np. 10 tygodniowe. Wytyczne w większości są zgodne, że 2 sesje w tygodniu należy wykonywać pod nadzorem lekarza/rehabilitanta, natomiast 3 sesja może być wykonywana już samodzielnie przez pacjenta bez nadzoru. Wytyczne ponadto sugerują (BTS 2013), że program rehabilitacji powinien być powtarzany w związku z faktem, że z biegiem czasu wydolność po przebytych programie rehabilitacyjnym obniża się. Projekt programu co prawda porusza te aspekty, ale nie definiuje ostatecznie szczegółowo jak rehabilitacja będzie wyglądała u danego pacjenta. Ten fakt podkreślany był również w opiniach eksperckich.

W programie zakłada się także modyfikację Ogólnopolskiej Bazy Danych Chorych z Niewydolnością Oddychania leczonych za pomocą Nieinwazyjnej Wentylacji Mechanicznej POL-VENT, jednak zadanie to nie zostało szczegółowo opisane.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu została przygotowana prawidłowo i nie budzi wątpliwości. W projekcie programu przewidziane jest utworzenie funkcji koordynatora programu. Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: kwartalnych sprawozdań z realizacji zadań objętych umową oraz przekazywanych miesięcznie danych dotyczących leczenia i monitorowania niewydolności oddychania za pomocą NWM do Ogólnopolskiej Bazy Danych POL-VENT.

Warto rozwinąć ocenę jakości udzielanych świadczeń. W projekcie zamieszczono informacje, że program będzie posiadać systemy monitorowania jakości na podstawie opracowanej procedury leczenia niewydolności oddychania za pomocą NWM i dostępności świadczeń. Wydaje się zasadnym określenie poszczególnych mierników jakości programu.

W przypadku monitorowania oceny efektywności programu poprawnie określono mierniki oceny jakimi mają być liczba hospitalizacji z powodu zaostrzenia przewlekłej niewydolności oddychania (z uwzględnieniem pierwotnej przyczyny niewydolności oddychania i chorób współistniejących) czy też liczba chorych przekazanych z OAiT po leczeniu za pomocą inwazyjnej wentylacji mechanicznej w celu kontynuacji wentylacji za pomocą nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej. W projekcie nie odniesiono się do wskaźników bezpośrednio odnoszących się do celów szczegółowych, co warto doprecyzować.

Warunki realizacji

Przedstawiony projekt zawiera wszystkie niezbędne części składowe. Określono harmonogram i etapy działań. Nie wskazano jednak sposobu kwalifikacji uczestników programu oraz sposobu zakończenia udziału w programie.

Łączny koszt przeprowadzenia programu to 29 576 000 zł z czego ok. 72% stanowić ma koszt wyposażenia/stworzenia sal NWM. Łączny koszt stworzenia jednej sali określono na 385 000 zł. W kosztorysie nie przedstawiono szczegółowych informacji o kosztach konkretnych elementów takiej sali. Ze względu na brak przedstawienia poszczególnych składowych budżetu niemożliwa jest weryfikacja, czy jest on wystarczający na stworzenie zakładanej liczby sal i stanowisk.

W odniesieniu do rehabilitacji kosztorys zawiera ogólne informacje. Wynika z niego, że koszt rocznej rehabilitacji u jednego pacjenta wynosić będzie 1 865 złotych. Brak jest informacji jakie składowe uwzględnia powyższy koszt. W projekcie nie można również odnaleźć informacji o częstotliwości

rehabilitacji oraz o czasie trwania zabiegów. W związku z powyższym nie można stwierdzić czy proponowany koszt jest kosztem realnym do spełnienia.

W zakresie stworzenia bazy Pol-VENT należy odnotować, że w projekcie podano ogólne koszty. Baza Pol-VENT w trzyletnim okresie realizacji kosztować ma 100 000 zł. W pierwszym roku na bazę przeznaczone będzie 78 800 zł, a więc blisko 80% całej puli środków na ten cel.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekłe niezakaźne choroby układu oddechowego stanowią jedną z głównych przyczyn zgonów na świecie i w krajach UE. Wśród chorób, które prowadzą do ostrej lub zaostrzenia przewlekłej niewydolności oddychania wymienia się POChP, przewlekłe choroby obturacyjne, jak astma oskrzelowa, rozstrzenie oskrzeli oraz choroby restrykcyjne płuc i klatki piersiowej oraz choroby nerwowo-mięśniowe. W rozwoju ostrej czy zaostrzeniu przewlekłej niewydolności oddychania ważną rolę odgrywają zaburzenia oddychania w czasie snu - niewyrównany obturacyjny bezdech senny (OBS) czy zespół hipowentylacji otyłych (ZHO). Z patofizjologicznego punktu widzenia niewydolność oddychania jest wynikiem upośledzenia czynności płuc, która prowadzi do hipoksemicznej niewydolności oddychania, czyli niezdolności płuc do przyjmowania tlenu z powietrza skutkującej przewlekłym niedotlenieniem organizmu i w konsekwencji dysfunkcją tak istotnych dla życia narządów jak mózg i serce. Drugą cechą przewlekłej niewydolności oddychania jest niezdolność płuc do usuwania z organizmu nadmiaru dwutlenku węgla.

Wyróżnia się dwa sposoby wentylacji mechanicznej: inwazyjna i nieinwazyjna. Inwazyjna wentylację mechaniczną wymaga intubacji chorego. Wentylacja nieinwazyjna natomiast wykorzystuje maskę zakładaną na nos lub nos i usta pacjenta, która połączona jest z respiratorem.

Alternatywne świadczenia

U pacjentów z niewydolnością oddechową możliwe jest zastosowanie inwazyjnej wentylacji mechanicznej prowadzonej na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii.

Ocena technologii medycznej

Wszystkie odnalezione rekomendacje kliniczne (British Thoracic Society 2008, American Thoracic Society 2009, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin 2010, The National Institute for Health and Care Excellence 2010, Canadian Thoracic Society 2011, Indian Society of Critical Care Medicine 2013, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc 2014, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2015) zgodnie sugerują, że wykorzystywanie nieinwazyjnej wentylacji jest skuteczne.

Wytyczne podkreślają także, że w niektórych stanach chorobowych brakuje dostatecznych i jednoznacznych dowodów naukowych na potwierdzenie skuteczności NWM. Nie rekomenduje się rutynowego stosowania NWM u pacjentów z ciężką postacią POChP (ISCCM 2013). Brakuje także jednoznacznych dowodów na zasadność stosowania NWM w przypadku paliatywnego leczenia duszności (PTChP 2014).

American Thoracic Society sugeruje, że nieinwazyjne wspomaganie wentylacji z dodatnim ciśnieniem może być metodą, która jest użyteczna przy leczeniu ciężkiej postaci astmy. Z kolei ISCCM 2013 nie rekomenduje NWM jako rutynowej metody u pacjentów z astmą w przebiegu ostrym.

W przypadku chorych na POChP nieinwazyjna wentylacja również jest zalecanym schematem postępowania (NICE 2010). Należy jednak pamiętać o zachowaniu odpowiednich standardów postępowania z pacjentem. Dodatkowo sprzęt, którym posługują się specjaliści powinien być sprawny oraz przechodzić liczne, systematyczne kontrole (NICE 2010). Niektóre wytyczne wskazują, że na chwilę obecną brak jest potwierdzenia skuteczności NWM u pacjentów z ciężką postacią POChP (ISCCM 2013).

Zastosowanie ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) oraz NWM jest rekomendowana w obturacyjnym bezdechu sennym w ostrej niewydolności oddechowej (ISCCM 2013).

NWM może okazać się pomocna we wspieraniu leczenia ostrej niewydolności oddechowej w przebiegu mukowiscydozy, zapewniając przygotowanie przed przystąpieniem do transplantacji płuc (ISCCM 2013).

Zgodnie z zaleceniami PTChP nieinwazyjna wentylacja mechaniczna z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych może być skuteczną alternatywą dla intubacji, szczególnie u tych chorych, u których zastosowanie bardziej inwazyjnych metod terapii jest kontrowersyjne.

W odniesieniu do rehabilitacji pulmonologicznej wszystkie odnalezione wytyczne (American College of Chest Physicians / American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation 2007, American College of Physicians / American College of Chest Physicians / American Thoracic Society / European Respiratory Society 2011, British Thoracic Society 2013, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2015, American Thoracic Society/European Respiratory Society 2013, Department of Health in England 2010) są zgodne, że rehabilitacja pulmonologiczna jest integralną częścią procesu terapeutycznego u osób z POChP.

Nie ma zgodności co do czasu i intensywności trwania rehabilitacji pulmonologicznej. Część wytycznych (m. in. BTS 2013, DH 2010) sugeruje, żeby programy rehabilitacji oddechowej w POChP trwały od 6 do 12 tygodni gdzie podczas ich trwania powinno odbyć się minimum 12 sesji pod nadzorem lekarza. Z kolei ATS/ERS uznaje, że pacjent powinien być poddany minimum 20 sesjom trwającym przez 3-4 tygodnie. Zdaniem ATS/ERS 2013 jest to skuteczne podejście dające więcej korzyści niż bardziej wydłużone cykle np. 10 tygodniowe.

W części wytycznych (ACCP/AACVPR 2007, BTS 2013) nie zaleca się stosowania treningu mięśni wdechowych jako rutynowego postępowania w przypadku rehabilitacji oddechowej w POChP.

W wytycznych GOLD 2015 wskazano główne korzyści wynikające z zastosowania rehabilitacji oddechowej w przypadku POChP, którymi są: poprawa wydolności fizycznej, zmniejszenie intensywności duszności, poprawa jakości życia, zmniejszenie liczby hospitalizacji i liczby dni w szpitalu, zmniejszenie niepokoju i ewentualnej możliwości wystąpienia depresji związanej z POChP.

W związku z faktem, że z biegiem czasu wydolność po przebytych programie rehabilitacyjnym obniża się, należy w wprowadzić powtarzalność tego typu programu w celu podniesienia wydolności. Sugeruje się powtórzenie cyklu rehabilitacji oddechowej po ok. 1 roku czasu (BTS 2013).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-440-4/2015 „Krajowy program zmniejszania umieralności z powodu przewlekłych chorób płuc poprzez tworzenie sal nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej na lata 2016-2018” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2015.