



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 1/2016 z dnia 4 stycznia 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Przeciwdziałanie**  
**kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian**  
**zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez**  
**zakup i wszczepianie endoprotez” realizowanego przez**  
**województwo opolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez” realizowanego przez województwo opolskie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest dostęp do świadczeń z zakresu endoplastyki stawów biodrowych i kolanowych. W projekcie szeroko opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne i dane dotyczące dostępności do świadczeń na terenie województwa opolskiego.

W sposób spójny zdefiniowano cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności. Warto jednak mierniki efektywności uzupełnić o analizę porównawczą uzyskanych wskaźników względem wcześniejszej sytuacji epidemiologicznej i dostępu do świadczeń.

Planowana do zaproszenia do udziału w programie populacja docelowa wydaje się być zaplanowana w sposób prawidłowy. Warto jednak wziąć pod uwagę przedstawione w opinii stanowisko eksperta, który wskazuje na uwzględnienie w projekcie także osób poniżej 65 r.ż., co może przyczynić się do poprawy sytuacji zdrowotnej oraz socjo-ekonomicznej w rejonie.

Dodatkowo warto uwzględnić w ramach kwalifikacji do programu także osoby, które rozpoczęły już proces leczenia (zakwalifikowanych i oczekujących na zabieg operacyjny), co może w rzeczywisty sposób przyspieszyć udzielanie świadczeń.

Interwencje przewidziane w projekcie są zgodne z przyjętą praktyką lekarską. Zastrzeżenie budzi jednak długość czasu hospitalizacji pacjenta po zabiegu. Zgodnie z przedstawioną opinią eksperta sugeruje się skrócenie tego okresu do 4-5 dni. Działanie taki pozwoli na zmniejszenie kosztów związanych z hospitalizacją i umożliwi objęcie programem szerszej populacji pacjentów.

Przedstawione w projekcie monitorowanie warto uzupełnić o szczegółowe wskaźniki, tak aby przedstawiały wpływ programu na sytuację zwrotną w regionie. Dodatkowo warto zaplanować ewaluację programu, która opierać się będzie na kontroli sprawności, ruchomości i jakości życia osób po wszczepieniu endoprotezy.

Przedstawiony w projekcie budżet nie budzi zastrzeżeń.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, którego celem jest ograniczenie niepełnosprawności spowodowanej zmianami zwyrodnieniowymi stawów na terenie województwa opolskiego. Koszt programu został oszacowany na kwotę 2 950 100 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2016.

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 odnosi się do kwestii dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, jakimi są endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego.

W projekcie w sposób szczegółowy opisano problem zdrowotny (zmiany zwyrodnieniowe stawów biodrowych oraz kolanowych) oraz odniesiono się do kwestii czasu oczekiwania na zabieg operacyjny.

W 2014 r. świadczenia endoprotezoplastyki stawowej realizowane były na podstawie umów zawartych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z 319 świadczeniodawcami z terenu całego kraju. W ramach tych umów: 311 świadczeniodawców wszczepiało endoprotezy stawu biodrowego, 258 – stawu kolanowego. Największa liczba ośrodków realizujących wymienione świadczenia znajdowała się w województwach: mazowieckim (40) i śląskim (40), najmniejsza w lubuskim (7) i opolskim (8).

W 2014 r. w całym kraju wykonano 58 579 endoprotezoplastyk stawowych, w tym: 41 984 endoprotezoplastyki stawu biodrowego i 15 814 endoprotezoplastyk stawu kolanowego.

Zgodnie z danymi NFZ z 2015r. czas oczekiwania na zabieg endoplastyki stawów w województwie opolskim w większości ośrodków wynosi powyżej roku.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest ograniczenie niepełnosprawności wynikającej z dysfunkcji stawów spowodowanych zmianami zwyrodnieniowo-zapalnymi poprzez wszczepianie endoprotez stawów biodrowego i/lub kolanowego. Dodatkowo projekt zawiera 3 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie celu głównego.

Przedstawione oczekiwane efekty pozostają spójne z celami programu.

W ramach mierników efektywności zaproponowano określenie wskaźników, które odnoszą się zarówno do liczby wykonanych zabiegów, jak i czasu oczekiwania na zabieg. Proszę jednak zwrócić uwagę, że samo przedstawienie danych może nie pozwolić na określenie efektywności programu. W tym celu otrzymane wartości należy odnieść do sytuacji sprzed programu. Warto również określić odsetki pacjentów, którzy zostali poddani zabiegowi wszczepienia endoprotezy w odniesieniu do całej populacji pacjentów poddawanej operacjom w rejonie. Natomiast w celu sprawdzenia faktycznej zmiany czasu oczekiwania na zabieg należy także przeanalizować dane dotyczące liczby osób kwalifikujących się do zabiegów oraz liczbę ośrodków wykonujących zabiegi w odniesieniu do sytuacji z lat poprzednich.

### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy województwa opolskiego powyżej 65 roku życia. Do programu planuje się zaprosić 200 osób. Zgodnie z informacją urzędu statystycznego podaną w projekcie programu, województwo opolskie zamieszkiwało w 2014 r. 1 000 900 osób, z czego osoby w wieku poprodukcyjnym stanowią 19,6% ogółu mieszkańców.

Zaplanowana w projekcie liczba uczestników została uargumentowana możliwościami dodatkowej opieki nad pacjentami przez funkcjonujące na terenie województwa podmioty świadczące usługi szpitalne.

Należy wskazać, że zgodnie z odnalezionymi danymi największy udział (76%) w ogólnej liczbie osób, którym wszczepiono endoprotezę stawu kolanowego, stanowiły z kolei osoby w wieku 60-79 lat.

Jednocześnie warto zaznaczyć, iż zgodnie z nadesłaną w ramach opiniowania przedmiotowego programu opinią ekspercką, działania zaplanowane w programie powinny być skierowane do innej grupy chorych, tj. osób w wieku 45-60 lat, a więc ludzi aktywnych społecznie i zawodowo. W opinii zaznaczono, iż przyspieszenie u tej właśnie grupy pacjentów zabiegów endoprotezoplastyki przyczynić się może do ich szybszego powrotu do pracy zawodowej i aktywności społecznej. Jednocześnie uwzględnienie tej właśnie wiekowo populacji zmniejszyłoby przechodzenie aktywnych pacjentów na renty chorobowe. W opinii eksperta pacjenci powyżej 65 r.ż. wkraczają w wiek emerytalny, a zastosowanie u nich przedmiotowego zabiegu pozwoli na poprawę jakości życia, bez wymiernych efektów dla społeczeństwa.

Należy także zwrócić uwagę, że ograniczenia związane z etapowością leczenia stanowią znaczny problem dla pacjentów, u których wskazane jest przeprowadzenie endoprotezoplastyki w trybie planowym. Dlatego warto byłoby rozważyć zapraszania do programu w pierwszej kolejności tych osób, które mają już skierowanie na leczenie szpitalne, a którzy ze względu na długi czas oczekiwania na zabieg nie mogą się go spodziewać w najbliższym czasie. Wówczas skróciłaby się ścieżka dostępu pacjenta do oferowanych świadczeń gwarantowanych.

#### Interwencja

W ramach interwencji program obejmuje część diagnostyczną, a także leczenie operacyjne oraz rehabilitację ruchową po zabiegu, co jest zgodne z obecnymi wymogami realizacji świadczeń w omawianym zakresie.

W ramach oferowanych świadczeń możliwe będzie wykonanie zarówno zabiegów pierwotnej endoprotezoplastyki, jak też zabiegów rewizyjnych. Zgodnie z opinią ekspercką, zabiegi rewizyjne nie powinny być oferowane w ramach programu, gdyż są to świadczenia udzielane w trybie pilnym, a ich wykonanie jest konieczne w przypadku każdego pacjenta, u którego istnieje do tego wskazanie. Zabiegi rewizyjne finansowane ze środków publicznych mają z tego względu zawsze pierwszeństwo przed zabiegami pierwotnymi.

Jednocześnie na podstawie pozyskanych danych NFZ można stwierdzić, iż spośród wszystkich rodzajów endoprotezoplastyk stawu kolanowego/biodrowego, najczęściej wykonywane są zabiegi pierwotne (ok. 90%).

W ramach realizacji programu założono 10-15 dniowy pobyt pacjenta w szpitalu. Postępowanie takie jest niezgodne z obecną praktyką kliniczną. W opinii ekspertów czas pobytu chorego na oddziale po zabiegu endoprotezoplastyki stawu nie powinien trwać dłużej niż 4-5 dni. Czas ten połączony jest z aktywną rehabilitacją po zabiegu. Dalszą część rehabilitacji chorzy powinni odbywać sami w domu, korzystając z wręczanych przy wypisie instrukcji usprawniania.

W ramach programu zaplanowano kwalifikację pacjentów do zabiegu operacyjnego przez lekarza specjalistę ortopedii na podstawie badania stabilograficznego oraz zleconego zdjęcia RTG, w wyznaczonej przychodni rehabilitacyjnej. Oznacza to, iż pacjent przed planowanym zabiegiem operacyjnym będzie musiał wykonać kilka wizyt, tj. m.in. w przychodni rehabilitacyjnej celem przeprowadzenia diagnostyki oraz wystawienia skierowania na badanie RTG, ponownej wizyty u lekarza ortopedy celem postawienia ostatecznej diagnozy oraz w szpitalu celem wykonania zabiegu operacyjnego.

W rzeczywistości najczęściej jednak pacjent trafia do ortopedy już z wykonanym zdjęciem RTG, zleconym przez lekarza pierwszego kontaktu, po czym udaje się do specjalisty na konsultację oraz potwierdzenie diagnozy. Niejednokrotnie potwierdzenie diagnozy opiera się na dodatkowym wykonaniu rezonansu magnetycznego stawu. W programie nie przewidziano możliwości wykonania

tego badania. Niemniej jednak, w rozdziale dotyczącym kosztów programu możemy odnaleźć informację o możliwym wykonaniu badania tomografii komputerowej.

Zaplanowane w projekcie interwencje znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, regulowanym Rozporządzeniem MZ z 20 października 2014 r. w omawianym zakresie. Należy jednak zaznaczyć, że głównym założeniem programu jest zwiększenie dostępności w rejonie do ww. opisanych świadczeń.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu, należy ją jednak uzupełnić o szczegółowe wskaźniki, które zostaną w tym celu wykorzystane.

W ramach oceny zgłaszalności należy ocenić liczbę osób, które zgłosiły się do programu i odsetek osób zakwalifikowanych do udziału. Dodatkowo warto określić liczbę osób, która zrezygnowała z udziału w trakcie trwania programu.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika.

Ocena efektywności programu może zawierać wskaźniki określone w ramach mierników efektywności z uwzględnieniem odniesienia ich do sytuacji epidemiologicznej oraz dostępności z lat ubiegłych. Warto także zaplanować ewaluację programu, która opierać się będzie na ocenie stanu zdrowia (określenie ruchomości stawu, ocena sprawności i jakości życia) uczestników po kilkuletnim okresie od zakończenia programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu (podmiot medyczny) zostanie wybrany na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie nie określono natomiast wymaganych kompetencji, jakie musi posiadać realizator programu.

W projekcie nie przewidziano wdrożenia kampanii informacyjnej nt. działań podejmowanych w programie. W projekcie nie odniesiono się także do trybu zapraszania pacjentów do programu. Warto uwzględnić zapraszanie do programu osób, które posiadają już skierowanie do zabiegu i są w trakcie oczekiwania.

Projekt zawiera kryteria kwalifikacji do programu. Warto jednak odnieść się do sposobu zakończenia udziału w programie, który może opierać się na przekazaniu indywidualnych zaleceń dla pacjenta oraz wskazaniu postępowania w przypadku wystąpienia komplikacji pooperacyjnych.

Koszt wizyty 200 pacjentów u lekarza ortopedy wraz z przeprowadzeniem diagnostyki został oszacowany na 18 800 zł. Koszt jednostkowy badania RTG został wyceniony na 51 zł, natomiast wizyty u lekarza specjalisty na 43 zł.

Koszty dotyczące pobytu pacjentów w szpitalu zostały zróżnicowane w zależności od tego czy pobyt pacjenta w szpitalu będzie wynosił 10 czy 15 dni. W projekcie założono, iż 100 osób będzie przebywało w szpitalu 10 dni, a 100 osób 15 dni. Całkowity koszt pobytu będzie zatem wynosił 2 950 100 zł.

W odniesieniu do przytoczonej wcześniej opinii eksperta czas pobytu chorego na oddziale po zabiegu endoprotezoplastyki stawu nie powinien trwać dłużej niż 4-5 dni, w związku z powyższym warto przeanalizować zaplanowane interwencje i dostosować do nich budżet. Skrócenie czasu pobytu pacjenta na oddziale szpitalnym może pozwolić na zaoszczędzenie części środków i ewentualne przeznaczenie ich na zwiększenie liczby zabiegów.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Choroba zwyrodnieniowa stawów to jedno z częściej występujących schorzeń z dziedziny ortopedii. Przebieg choroby jest wolny, ale stopniowo upośledza wydolność czynnościową człowieka. Stawami często narażonymi na występowanie patologicznych zmian są stawy kolanowe oraz biodrowe. Zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe tych stawów prowadzą do znacznego lub całkowitego

upośledzenia funkcji chodu, co pociąga za sobą wykluczenie pacjenta z normalnego życia zawodowego oraz społecznego. Choroba zwyrodnieniowa obejmuje chrząstkę stawową, warstwę podchrzęstną kości, łąkotki, więzadła, błonę maziową i torebkę stawową. Proces chorobotwórczy prowadzi do trwałych zmian w obrębie wszystkich struktur anatomicznych stawów. Zmianom towarzyszą często silne dolegliwości bólowe, zaburzona oś stawu (szpotawość, koślawość), niestabilność, niepełny zakres ruchomości, przykurcze, osłabienie masy i siły mięśni działających na staw kolanowy.

Zmiany zwyrodnieniowe można leczyć zarówno zachowawczo jak i operacyjnie. W ortopedii najbardziej skutecznym zabiegiem polepszającym stan pacjenta ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego jest endoprotezoplastyka. Dzięki zabiegowi dolegliwości bólowe ustępują albo zmniejszają się znacząco, a funkcja statyczna i dynamiczna kończyny zostaje przywrócona. Jakość życia chorego ulega w przeważającej liczbie przypadków dużej poprawie.

#### Alternatywne świadczenia

Świadczeniami zaplanowanymi w programie są świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego (endoprotezoplastyka stawu kolanowego/biodrowego), regulowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2014 poz. 1441).

#### Ocena technologii medycznej

Ocena technologii medycznej w zakresie technologii sugerowanych w opiniowanym programie zdrowotnym była utrudniona ze względu na specyfikę programu, który zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie. Przedstawione w projekcie interwencje mają stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń zdrowotnych.

Zasadniczo, dla części świadczeń z w/w zakresów, które są świadczeniami gwarantowanymi przeprowadzenie oceny technologii medycznych nie jest uzasadnione, gdyż nie kwestionuje się ich skuteczności i bezpieczeństwa oraz zasadności przeprowadzenia. Ocena technologii medycznych w takich przypadkach nie wniosła by nowych informacji do procesu decyzyjnego. Ten sam zakres informacji byłby dostępny przed i po przeprowadzeniu oceny.

Jedyną niepewnością związaną z przedstawionym projektem programu polityki zdrowotnej jest zachowanie równości w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Podczas prac analitycznych Agencja wystąpiła z prośbą o opinię ekspercką dot. realizacji ww. programu, w tym nt. zachowania zasady równego dostępu do świadczeń, w przypadku finansowania działań polityki zdrowotnej z rezerwy budżetowej państwa, wyłącznie w jednym województwie w kraju.

W jednej z uzyskanych opinii eksperckich stwierdzono, iż zwiększenie środków tylko w jednym województwie powoduje zaburzenie równego dostępu do świadczeń. Niemniej jednak, jak wskazano w opinii, czas oczekiwania na endoprotezoplastykę w woj. opolskim w stosunku do innych województw jest stosunkowo długi, a skala wykonania dodatkowych 200 endoprotez nie zachwieje ogólną równowagą dostępu do świadczeń.

**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-441-229/2015 „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, grudzień 2015.