



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 34/2016 z dnia 29 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wykorzystanie
krioterapii w profilaktyce zdrowotnej i terapii mieszkańców Gminy
Słupsk”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wykorzystanie krioterapii w profilaktyce zdrowotnej i terapii mieszkańców Gminy Słupsk”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wykonywania zabiegów krioterapii w populacji osób dorosłych.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest mnogość braków w projekcie, które uniemożliwiają dokonanie pełnej oceny zaplanowanych działań.

Cele programu nie zostały przygotowane w sposób poprawny. Nie wskazano także mierników efektywności odpowiadających celom, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa została wskazana w sposób nieprecyzyjny. Z projektu nie wynika, do jakiej grupy osób kierowany jest program (m.in. osoby z jakimi schorzeniami mogą wziąć udział w programie, czy program kierowany jest do populacji zdrowej, bezobjawowej, czy też objawowej). Brakuje wskazania szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Nie wskazano także, jaki odsetek populacji ogólnej ma zostać objęty działaniami i jak może się to przełożyć na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

Zaplanowane interwencje nie zostały opisane w sposób szczegółowy. Brakuje informacji o liczbie zaplanowanych zabiegów, zasadności przeprowadzenia wizyty lekarskiej oraz informacji na temat wskazań lub przeciwwskazań do wykonania zabiegu.

Należy zaznaczyć, że w przypadku osób posiadających skierowanie na zabiegi krioterapii program ten może stanowić zwiększenie dostępności do świadczeń już finansowanych. Jednak kwestia ta nie została dokładnie rozwinięta w projekcie (brak m.in. danych dotyczących obecnej sytuacji w regionie, czasu oczekiwania, liczby osób oczekujących).

W projekcie nie zaplanowano jego monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Zaplanowany budżet wynosi 50 000 zł. Nie wskazano jednak, czy jest to kwota przeznaczona na cały okres realizacji programu. W projekcie nie wskazano także kosztu jednostkowego oraz kosztu poszczególnych składowych budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykorzystania krioterapii ogólnoustrojowej w profilaktyce zdrowotnej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi



50 000 zł. Działania zaplanowane w programie mają się rozpocząć w 2016 r. oraz trwać przez okres 5 lat.

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

Oceniany projekt programu nie odnosi się do konkretnego problemu zdrowotnego. W projekcie wskazano, że mieszkańcy gminy Słupsk borykają się z wieloma problemami zdrowotnymi, które można zredukować poprzez rozpowszechnienie zabiegów krioterapii. Wymienia się, że do znaczących trudności zdrowotnych mieszkańców w gminie należą: nadwaga i otyłość, choroby układu ruchu, krążenia i oddechowego, choroby cywilizacyjne (depresja, alergia), niskie dochody mieszkańców, niedostateczna informacja w zakresie dostępnych metod terapeutycznych.

W projekcie nie odniesiono się także w poprawny sposób do przedstawienia danych epidemiologicznych, co wynika, z nieprecyzyjnego wskazania problemu zdrowotnego.

Zgodnie z danymi literaturowymi zabieg krioterapii ogólnoustrojowej stosuje się w terapii wielu ciężkich i przewlekłych chorób. W literaturze wskazuje się na zasadność stosowania zabiegu w: chorobach reumatycznych; zespołach bolesnego barku, łokcia; chorobach stawów na tle zaburzeń metabolicznych, artropatii dnawej, zespołach algodystroficznych, osteoporozie, dyskopatiach, bakteryjnych zapaleniach stawów, zapaleniach okołostawowych, zapaleniach maziowych, mięśni, przykurczy mięśniowych i stawowych, mikrourazach, stłuczeniach i ich następstwach, naderwaniach przyczepów ścięgien i więzadeł, stanach pooperacyjnych, stwardnieniu rozsianym, niedowładach spastycznych, dziecięcym porażeniu mózgowym, świeżych oparzeniach i otarciach skóry, odnowie biologicznej czy przy odchudzaniu.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są: umożliwienie dostępu mieszkańców do nowoczesnych, nieinwazyjnych form terapii, leczenie schorzeń, poprawa kondycji fizycznej i komfortu życia ludzi chorych, starszych i niepełnosprawnych - np. walka z bólem, profilaktyka schorzeń cywilizacyjnych. Dodatkowo wskazano cel szczegółowy, którym jest promocja oferty zabiegów poprawiających stan zdrowia i kondycję fizyczną mieszkańców. Proszę zwrócić uwagę, że w większości cele zostały skonstruowane w sposób przedstawiające możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty. Przy prawidłowym tworzeniu celów programu można ustosunkować się do teorii SMART, która wskazuje 5 podstawowych zasad ich formułowania. Podkreśla ona, że cel główny powinien być: szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), atrakcyjny/ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia, atrakcyjny/ambitny i terminowy (określony w czasie). Ponadto wskazany cel szczegółowy nie uzupełnia celu głównego, nie odnosi się on do osiągnięcia rezultatów zdrowotnych. Proszę mieć na uwadze, że celem programów polityki zdrowotnej nie jest promowanie infrastruktury miasta, a poprawa stanu zdrowia mieszkańców.

Oczekiwane efekty programu, tj. większe zadowolenie mieszkańców z życia w gminie i ich subiektywne poczucie opiekuńczego charakteru gminy, są mało adekwatne do postawionych w projekcie założeń.

W projekcie nie określono mierników efektywności odpowiadających celom programu. Proszę mieć na uwadze, że jest to istotny element programu, który umożliwia ocenę stopnia realizacji celów. Część tą należy uzupełnić pamiętając, aby mierniki dotyczyły wyników, nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.

Populacja docelowa

Populację docelową programu gminy Słupsk stanowią jej mieszkańcy powyżej 40 roku życia oraz osoby (bez względu na wiek) ze skierowaniem lekarskim na wykonanie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej. W projekcie oszacowano, że rokrocznie działaniami programu zostanie objętych 151 osób. Zaznacza się jednak, że w każdym kolejnym roku kalendarzowym dopuszcza się zmianę liczebności populacji docelowej (zmniejszenie lub zwiększenie).

Populacja nie została właściwie określona. W projekcie nie wskazano, czy program skierowany jest do osób zdrowych, cierpiących na konkretną jednostkę chorobową, osób z określonymi objawami czy też bezobjawowych. W związku z powyższym niemożliwa była właściwa ocena tego aspektu programu.

Należy podkreślić, że w dostępnej obecnie literaturze naukowej, mimo wielu prac dotyczących zastosowania krioterapii w rehabilitacji leczniczej, większość z nich dotyczy głównie osób młodych. Niewiele jest doniesień naukowych w zakresie stosowania krioterapii ogólnoustrojowej u osób starszych. Stosowanie tego zabiegu u osób starszych powinno odbywać się w sposób ostrożny, zwracając uwagę na indywidualny dobór do potrzeb oraz do zamierzonego efektu, jaki chcemy uzyskać. Zgodnie z publikacją Bauer i wsp. (2005), wiek powyżej 65 lat jest jednym z przeciwwskazań względnych do stosowania krioterapii. Projekt programu wskazuje, że zostaną nim objęte osoby powyżej 40 r.ż., ale nie przedstawia górnej granicy wiekowej populacji kwalifikującej się do uczestnictwa w programie, co w świetle powyższego jest dyskusyjne.

Interwencja

W ramach interwencji planuje się przeprowadzenie zabiegu krioterapii w określonej populacji docelowej.

W przypadku osób posiadających skierowanie od lekarza na zabieg krioterapii, przesłany projekt programu dotyczy zwiększania dostępu do świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak, cel przeprowadzenia zabiegu u osób powyżej 40 r.ż. o nieznannej sytuacji zdrowotnej, pozostaje niezrozumiały. Niejasny jest także cel przeprowadzenia u tej grupy osób badania lekarskiego (tj. czy badanie ma na celu wykluczenie przeciwwskazań zdrowotnych do przeprowadzenia krioterapii ogólnoustrojowej czy może ma na celu określenie wystąpienia problemu zdrowotnego sugerującego na zasadność zastosowania krioterapii). Nie wskazano również, jaki będzie ostateczny schemat wykonywania krioterapii (tzn. ile zabiegów zostanie wykonanych u jednego uczestnika). Utrudniona jest zatem dokładna ocena zaplanowanych interwencji.

Krioterapia ogólnoustrojowa obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Zabieg ten polega na pobycie pacjenta w kriokomorze oraz uwzględnia kinezyterapię po wyjściu z komory trwającą nie krócej niż 30 minut. W projekcie programu uwzględnia się ćwiczenia fizyczne po wyjściu pacjenta z kriokomory.

Należy podkreślić, że NFZ finansuje wykonanie maksymalnie 20 zabiegów u jednego pacjenta w jednym roku kalendarzowym. Przed pierwszym wejściem do kriokomory obowiązkowo powinno być wykonywane wstępne, kwalifikujące badanie lekarskie przeprowadzone przez lekarza, obejmujące pomiar tętna i ciśnienia tętniczego krwi, jak również indywidualny dobór dla każdego świadczeniobiorcy parametrów zabiegu (tj. prawidłowa temperatura i czas). Nad pacjentem powinien być utrzymywany stały nadzór lekarski podczas zabiegu, o czym nie wspomniano w projekcie programu.

Zgodnie z treścią Zarządzenia Nr 53/2010/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 02.09.2010 r. na zabiegi krioterapii ogólnoustrojowej kieruje lekarz oddziału rehabilitacyjnego, reumatologicznego, urazowo-ortopedycznego, neurologicznego lub lekarz poradni: rehabilitacyjnej, reumatologicznej, urazowo-ortopedycznej neurologicznej. W projekcie programu nie odniesiono się do wymaganej specjalizacji lekarza uczestniczącego w zabiegach krioterapii ogólnoustrojowej.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie odniesiono się do jego monitorowania i ewaluacji. Sugeruje się odwołanie do oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń z perspektywy uczestnika oraz oceny efektywności działań w programie.

Ocena zgłaszalności powinna uwzględniać liczbę uczestników programu oraz liczbę osób, która zgłosiła się do programu, jednak nie została do niego zakwalifikowana.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może opierać się o wyniki ankiety satysfakcji pacjenta.

Ocena efektywności powinna określać wpływ programu na sytuację zdrowotną w regionie. Powinna wykorzystywać wskaźniki, które w wiarygodny i obiektywny sposób ocenią skuteczność wdrożonych działań, np. liczba osób, u których odnotowano znaczną poprawę w konkretnym schorzeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co też pozostaje w zgodzie z wymogami ustawowymi. Nie wskazano jednak kompetencji oraz niezbędnych warunków wymaganych do realizacji programu.

Projekt programu uwzględnia jego działania organizacyjne, jednak są one opisane w sposób chaotyczny. Nie wiadomo jak będzie wyglądało zakończenie udziału w programie, brakuje informacji nt. możliwości ewentualnej rezygnacji z uczestnictwa w zaplanowanych interwencjach.

W projekcie programu przedstawiono jedynie budżet całkowity przeznaczony na jego realizację, tj. 50 tys. zł. W projekcie nie wskazano czy dana kwota zostanie zagospodarowana na rok, czy też na cały okres realizacji programu. Nie przedstawiono zestawienia kosztów jednostkowych, brakuje też odwołania do kosztu akcji informacyjnej.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

W projekcie programu nie odniesiono się do konkretnej jednostki chorobowej, w której zapobieganiu czy też leczeniu zasadne byłoby zastosowanie zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej.

Zgodnie z dostępną literaturą należy stwierdzić, iż zabieg krioterapii ogólnoustrojowej wykorzystywany jest w ramach profilaktyki i terapii różnych jednostek chorobowych. Wśród wskazań do wykonania krioterapii wymienia się: choroby narządu ruchu o podłożu autoimmunologicznym, choroby tkanek miękkich, choroby narządu ruchu o podłożu metabolicznym, choroby narządu ruchu na tle urazowym i przeciążeniowym, choroby o podłożu psychicznym, choroby układu nerwowego, zespoły korzeniowe, stwardnienie rozsiane, niedowłady spastyczne oraz medycynę sportową i odnowę biologiczną.

Alternatywne świadczenia

Ponieważ autorzy programu w przesłanym projekcie nie definiują problemu zdrowotnego, jak również w sposób nieprecyzyjny odnoszą się do populacji zaproszonej do udziału w programie, niemożliwym jest określenie alternatywnego świadczenia dla krioterapii ogólnoustrojowej stosowanej w nieznanym wskazaniu/rozpoznanu.

Należy jednak podkreślić, iż świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej finansowane przez NFZ, w tym zabiegi fizjoterapeutyczne takie jak: kinezyterapia, elektrolecznictwo, leczenie polem elektromagnetycznym, światłolecznictwo i termoterapia, hydroterapia, krioterapia oraz balneoterapia, zostały określone w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2013 poz. 1522).

Ocena technologii medycznej

Ze względu na nieprecyzyjne określenie populacji docelowej oraz brak wskazania jednostek chorobowych, w których stosowana ma być krioterapia ogólnoustrojowa, utrudnione jest przeprowadzenie pełnej analizy HTA. Niemniej jednak przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych oraz rekomendacji w zakresie stosowania krioterapii u osób powyżej 40 r.ż., bez określenia konkretnego wskazania.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji/wytycznych oraz dowodów naukowych dot. skuteczności, które odnosiłyby się do stosowania krioterapii

ogólnoustrojowej u osób dorosłych (tj. ≥ 40 r.ż.), bez wskazywania na konkretną jednostkę chorobową (tj. w szeroko pojętej profilaktyce zdrowotnej).

Natomiast zgodnie z opiniami ekspertów zarówno konsultant wojewódzki (woj. pomorskie) w dz. rehabilitacji medycznej, jak i Prezes Polskiego Towarzystwa Krioterapii wyrazili pozytywne stanowisko wobec programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jst w zakresie krioterapii ogólnoustrojowej. Konsultant sugeruje, że świadczenie krioterapii ogólnoustrojowej mimo refundowania przez NFZ jest wysoce ograniczone i utrudnione. Zaznacza też, że jest to interwencja skuteczna i potrzebna, szczególnie w schorzeniach reumatoidalnych, chorobach układu nerwowego czy w zakresie poprawy jakości życia. Jednak wysokie znaczenie ma odpowiednia kwalifikacja lekarska do zabiegu. Podobnie Prezes PTK wskazuje, że krioterapia ogólnoustrojowa jest interwencją o udowodnionej skuteczności leczenia chorób układu ruchu. Podkreśla też, że stosuje się ją w leczeniu depresji, nerwic, w niektórych chorobach układu nerwowego, jak i w leczeniu nadwagi/otyłości. Jednak niezasadnym jest traktowanie krioterapii jako metody profilaktyki zdrowotnej w kierunku zapobieganiu cellulitowi, utrzymaniu gładziej skóry czy dobrego wyglądu. Prezes zaznacza też, że programy dot. wykonania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej powinny mieć szczegółowo opisaną grupę docelową, powinien być uwzględniony czas i schemat wykonywania kinezyterapii jako tzw. integralnej części kriorehabilitacji, natomiast zabiegi należy wykonywać w kriokomorach o dużym stopniu bezpieczeństwa (a nie w „kriobeczkach”). Wskazuje, że wśród osób niepełnosprawnych, którzy zostaną włączeni do programu, należy rozważyć gimnastykę indywidualną. Istotnym jest również monitorowanie i ewaluacja efektów programu polityki zdrowotnej (Prezes sugeruje zastosowanie np. ankiety, badań lekarskich).

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-441-268/2015 „Wykorzystanie krioterapii w profilaktyce zdrowotnej i terapii mieszkańców Gminy Słupsk” realizowany przez: Gminę Słupsk, Warszawa luty 2016r.