



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 223/2016 z dnia 25 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka
i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest przede wszystkim zaplanowaniem w ramach programu interwencji, dla której brak jest dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność i bezpieczeństwo w danej populacji chorych. Brak informacji o dodatkowych korzyściach zdrowotnych wynikających z zastosowania metody Jewminowa w ramach schorzeń kręgosłupa nie pozwala w ocenie Prezesa na podjęcie pozytywnej decyzji o zasadności jej finansowania ze środków publicznych.

W zakresie pozostałych części programowych należy wskazać, że cele programowe wymagają poprawy, tak aby były możliwe do osiągnięcia i zmierzenia.

W zakresie populacji docelowej warto wskazać przedział wiekowy uczestników, którzy mogą być kierowani do programu oraz określić w jaki sposób odbywać się będzie podział na grupy terapeutyczne.

W zakresie interwencji zaplanowano poza działaniami rehabilitacyjnymi również edukację zdrowotną, jednak nie została ona opisana w projekcie, więc niewiadomym pozostaje jakie działania zostaną w jej ramach przeprowadzone.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania pod kątem określenia wskaźników, które pozwolą na pełną ocenę przebiegu programu i jego wpływu na zdrowie populacji.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący udzielania świadczeń rehabilitacyjnych mieszkańcom miasta Kraków. Okres realizacji programu został przewidziany na rok 2017. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 114 000 PLN.

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



Projekt programu zawiera opis problemu zdrowotnego, w ramach którego przytoczono kwestie odnoszące się do profilaktyki i schorzeń kręgosłupa u dzieci, dorosłych i osób w wieku podeszłym. Przedstawiono definicje bólu pleców wg Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu. Wskazano dane Głównego Urzędu Statystycznego pochodzące z badania EHIS z 2014 r. odnoszące się do skali problemu czucia bólu w obrębie pleców wśród mieszkańców Polski. W projekcie programu przedstawiono również dane epidemiologiczne wskazując m.in. na rozpowszechnienie bólu pleców u dorosłych.

Należy wskazać, że program warto uzupełnić o szczegółowe dane epidemiologiczne dotyczące chorób kręgosłupa zarówno u dorosłych, jak i dzieci i młodzieży. Istotne jest, aby dane te dotyczyły populacji z obszaru, na którym prowadzone mają być dane działania programowe.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „jest poprawa stanu zdrowia (ruchomości, sprawności) i jakości życia lokalnej społeczności (...)” Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych. Należy wskazać, że cel główny został określony w sposób rozległy i ogólny, co może utrudnić jego realizację. Ponadto wskazano nieprawidłowo, że program spełnia warunki określone zasadą SMART. Należy wskazać, że zasada ta odnosi się do celów programowych, nie konstrukcji programu. Ponadto zaproponowane w projekcie cele nie spełniają tej zasady (ze względu brak możliwości zmierzenia wskazanego efektu oraz dużą ogólnikowość celu), w związku z czym wymagają przeformułowania. Warto aby cele konstruowane były z zachowaniem zasady SMART, wg której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

W projekcie programu poprawnie wskazano mierniki efektywności, które mogą umożliwić ocenę stopnia osiągnięcia celów. Należy mieć jednak na uwadze, aby wskazane wartości określone były przed i po realizacji działań programowych. Zarejestrowana w okresie programu zmiana wskazywać będzie na wielkość uzyskanego efektu zdrowotnego.

Populacja docelowa

W projekcie programu wskazano, że populacja docelowa, do której kierowany jest program to dzieci, osoby dorosłe i osoby starsze zamieszkałe na terenie miasta Kraków.

Zgodnie z danymi dostępnymi na stronach Głównego Urzędu Statystycznego miasto Kraków zamieszkuje 761 069 osób (354 954 mężczyzn i 406 115 kobiet). Do udziału w projekcie zaproszonych zostanie min. 600 osób.

W projekcie nie wskazano dokładnych przedziałów wiekowych dla uczestników, którzy mogą wziąć udział w projekcie, co wydaje się istotnym ograniczeniem programu. Należy wziąć pod uwagę, że zgodnie z informacjami dotyczącymi zaproponowanej metody rehabilitacji, mogą do niej przystąpić dzieci powyżej 3 r.ż.

W ramach kwalifikacji do programu zaplanowano wizytę u specjalisty rehabilitacji z oceną stanu zdrowia i problemu zdrowotnego. Każdy uczestnik będzie kwalifikowany do odpowiedniej grupy, w której będzie wykonywać zalecone i indywidualnie dobrane ćwiczenia.

Ponadto, w treści projektu znajduje się zapis o wyłączeniu z programu osób z przeciwwskazaniami do wykonywania ćwiczeń lub ciężkim stanem zdrowia (np. nowotwory złośliwe z przerzutami do kręgosłupa, gruźlica trzonków kręgowych, tętniak aorty i serca, przemieszczenie dysku międzykręgowego o więcej niż 5%, ropne zapalenie kości i szpiku trzonków kręgowych, uszkodzenia rdzenia kręgowego z całkowitym lub częściowym rozerwaniem rdzenia kręgowego, niektóre rodzaje zaburzeń psychicznych).

Zaznaczono także, że dodatkowym kryterium kwalifikacji oraz kryterium wykluczenia z programu, aby uniknąć podwójnego finansowania danych świadczeń będzie fakt, że osoba zgłaszająca się już uczęszcza na rehabilitację świadczoną przez inny podmiot. Należy jednak zauważyć, że metoda Jewminowa zaproponowana w projekcie nie znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano interwencję polegającą na prowadzeniu rehabilitacji za pomocą metody i profilaktora Jewminowa. Należy podkreślić, że nie odnaleziono dowodów naukowych ani zaleceń czy wytycznych bezpośrednio odnoszących się do zaproponowanej metody, zatem niemożliwe jest określenie czy są to działania skuteczne i bezpieczne w danej populacji docelowej.

Zgodnie z opiniami ekspertów z zakresu zapobiegania i profilaktyki chorób mięśniowo – szkieletowych stosowane interwencje (np. rehabilitacja, leczenie uzdrowiskowe, fizykoterapia) powinny być opisane w sposób szczegółowy, oraz zgodne z aktualnymi badaniami naukowymi.

W projekcie nie opisano, jakie dokładnie ćwiczenia oraz w jakim wymiarze zostaną zastosowane u poszczególnych osób w zależności od stwierdzonego stanu chorobowego. Projekt nie zawiera szczegółowych informacji dotyczących metodyki profilaktyczno–lecniczej w związku z powyższym niemożliwa jest jego pełna ocena zgodna z metodologią HTA.

Należy podkreślić, że obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowane są świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, obejmujące kinezyterapię, fizykoterapię oraz masaże lecznicze.

W ramach zaplanowanych interwencji w programie wymieniono prowadzenie edukacji. Należy jednak zwrócić uwagę, że w treści projektu bardzo ogólnie odniesiono się do powyższej kwestii. Zasadne wydaje się zatem doprecyzowanie działań edukacyjnych, które mają być w projekcie prowadzone m.in. w zakresie tematyki, sposobu realizacji oraz osoby odpowiedzialnej za jej przeprowadzenie.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak wymaga ono doprecyzowania.

Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu.

Należy podkreślić, że monitorowanie programu powinno być zakończone wraz z końcem udzielania świadczeń zdrowotnych. W zakresie zgłaszalności do programu należy (poza wskazanymi w projekcie wskaźnikami) liczbę osób, która nie została objęta programem ze wskazaniem przyczyny takiej sytuacji. W zakresie oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu wskazane jest przygotowanie ankiety satysfakcji dla uczestników.

Ewaluacja jest natomiast procesem, dzięki któremu możliwe jest określenie efektywności programu i wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. Należy zatem odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu. W projekcie w ramach ewaluacji wskazano na porównanie stanu sprzed programu do stanu po programie przy wykorzystaniu określonych wcześniej mierników efektywności. Należy jednak mieć na uwadze, że ewaluacja jest procesem dużo szerszym i powinna opierać również na ocenie wpływu programu na zdrowie społeczeństwa, zaś okres obserwacji efektów powinien wykraczać poza czas realizacji programu.

Istotne jest także zaplanowanie działań, które mają na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym przypadku może być to cykliczność zabiegów rehabilitacyjnych, bądź też kontynuacja ćwiczeń przez pacjenta w domu zgodnie z wydanymi zaleceniami.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert. Wskazano również wymagania, jakie musi spełniać realizator programu, jednak zostały one określone ogólnie i warto je doprecyzować.

W projekcie określono sposób zakończenia udziału w programie, wskazano na konieczność wyrażenia zgody rodziców/ opiekunów prawnych na uczestnictwo dziecka oraz zaplanowano działania promujące program.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych interwencji wynosi 114 000 zł. W projekcie przedstawiono koszty poszczególnych procedur medycznych. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zespoły bólowe kręgosłupa to niejednorodna pod względem przyczyn grupa chorób. Biorąc pod uwagę fakt, że przyczyną dolegliwości bólowych są zarówno zmiany degeneracyjne jak i zaburzenia czynnościowe, sensownym wydaje się również używanie określenia „choroba przeciążeniowa kręgosłupa”.

Szacuje się, że współczynnik zachorowalności jest wyższy niż przypadku choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego²⁰. Ponadto dolegliwości mięśniowo – szkieletowe są istotną przyczyną absencji w pracy.

Alternatywne świadczenia

Rehabilitacja lecznicza obejmująca kinezyterapię, fizykoterapię oraz masaże lecznicze jest finansowana w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1522).

Ocena technologii medycznej

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono badań, które oceniałyby skuteczność i bezpieczeństwo metody Jewminowa w populacji osób ze schorzeniami kręgosłupa. Niemożliwe jest zatem wskazanie, czy dana metoda przynosi korzyści zdrowotne we wskazanej populacji i nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Odnoszą się do problemu schorzeń kręgosłupa i występujących w nich zespołów bólowych kręgosłupa należy podkreślić, że opinie ekspertów klinicznych wskazują, że stosowane interwencje (np. rehabilitacja, leczenie uzdrowiskowe, fizykoterapia) powinny być opisane w sposób szczegółowy, oraz zgodne z aktualnymi badaniami naukowymi

Ponadto podstawą programów profilaktycznych z zakresu chorób kręgosłupa powinien być element edukacyjny (z zakresu zdrowego stylu życia), który powinien być dostosowany do głównego schorzenia, jakim objęty będzie program. Szczegółowe zagadnienia powinny być ustalone przez Konsultantów Wojewódzkich z zakresu neurologii, ortopedii, reumatologii i rehabilitacji.

W odniesieniu do ćwiczeń rehabilitacyjnych wytyczne Agency of Healthcare Research and Quality i National Institute for Health and Care Excellence 2009 wskazują, że program ćwiczeń powinien obejmować: aerobik, instrukcje dotyczące poruszania się, wzmacnianie siły mięśni, kontrolowanie postury ciała, stretching.

Wytyczne Institute of Health Economics Alberta Canada - Instytut Ekonomiki Zdrowia Alberta Canada 2009 wskazują, że w przewlekłym bólu kręgosłupa rekomenduje się prowadzenie interwencji, wśród których wymienia się: ćwiczenia fizyczne, ćwiczenia terapeutyczne, aktywną rehabilitację. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności.

Warto zaznaczyć że rekomendacje zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Niemożliwa jest ocena, czy zaplanowana interwencja w przedstawionym harmonogramie projektu programu będzie spełniać powyższe wymagania dotyczące ilości świadczeń terapeutycznych.

AHRQ i NICE 2009 wskazują, że program ćwiczeń fizycznych powinien być dopasowany do każdej osoby i obejmować 8 sesji na przestrzeni 12 tygodni.

W przypadku skrzywienia kręgosłupa u dzieci zaleca się wykonywać codziennie ćwiczenia, a 2-3 razy w tygodniu powinny być prowadzone indywidualne ćwiczenia pod nadzorem fizjoterapeuty.

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: OT.441.213.2016 „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, listopad 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2016, „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 oraz „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 330/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka i rehabilitacja kręgosłupa w każdym wieku” miasta Krakowa