



Rekomendacja nr 31/2019

z dnia 7 maja 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej

Prezes Agencji rekomenduje zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej.

Mając na uwadze zidentyfikowane problemy w ramach analizy świadczeń z zakresu rehabilitacji neurologicznej Prezes Agencji uważa za zasadne wdrożenie modelu opieki kompleksowej. Zaproponowany model pozwoli na standaryzację ścieżki pacjenta poprzez zapewnienie ciągłości leczenia/rehabilitacji dostosowanych do różnych poziomów opieki, z uwzględnieniem specyfiki potrzeb rehabilitacyjnych pacjentów.

Powyższe rozwiązanie ma również na celu zapewnienie równej dostępności do niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej w optymalnym czasie. W ramach zaproponowanego modelu określono również zasoby stanowiące minimalny potencjał świadczeniodawcy, uzupełniany pod kątem specyfiki udzielanych świadczeń w rehabilitacji neurologicznej w odniesieniu wymagań sprzętowych, lokalowych czy też dotyczących kwalifikacji członków zespołu rehabilitacyjnego, co może mieć wpływ na jakość i skuteczność rehabilitacji.

W ramach analizy klinicznej odnaleziono przeglądy systematyczne i badania RCT oceniające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji z zakresu rehabilitacji neurologicznej. Odnotowano istotnie statystycznie różnice na korzyść interwencji z zakresu rehabilitacji neurologicznej w porównaniu z grupami kontrolnymi obejmującymi najczęściej standardowy model opieki w punktach końcowych odnoszących się do poszczególnych profili interwencji. W przypadku profilu interwencji psychologicznych w zakresie zmniejszenia objawów depresji u pacjentów z depresją poudarową tj. terapii poznawczo-behawioralnej lub terapii poznawczo-behawioralnej w połączeniu z antydepresantami w porównaniu z placebo lub tymi samymi antydepresantami, co w grupie interwencyjnej (Wang 2018). W odniesieniu do profilu wczesnego rozpoczęcia rehabilitacji w zakresie poprawy wykonywania czynności życia codziennego i skrócenia długości pobytu w szpitalu u pacjentów po pierwszym epizodzie dowolnej aktywności fizycznej po udarze w porównaniu ze standardową opieką



(Langhorne 2018). W przypadku profilu interwencji terapii zajęciowej w zakresie poprawy wykonywania czynności życia codziennego (Stewart 2018, Legg 2017), poprawy wykonywania rozszerzonych czynności życia codziennego (Stewart 2018, Legg 2017), zmniejszenia ryzyka złego wyniku (ang. *bad outcome*, zgon, pogorszenie się wyników, niesamodzielność pacjenta) (Legg 2017) oraz poprawy niezależności funkcjonalnej (Stewart 2018) w porównaniu z brakiem terapii zajęciowej lub tradycyjną terapią zajęciową. W odniesieniu do profilu interwencji logopedycznych w zakresie redukcji zaburzeń dyzartycznych tuż po interwencji u pacjentów z dyzartią w porównaniu z innymi interwencjami/kontrolą uwagi/ /placebo/brakiem interwencji (Mitchell 2017) oraz wartości testu Tokena w grupie interwencyjnej (Woldag 2016) u pacjentów z afazją w porównaniu terapii afazji indukowanej ograniczeniami z terapią konwencjonalną za pomocą komunikacji bez ograniczeń.

W ramach analizy nie odnotowano istotnego statystycznie korzystnego wpływu profilu opóźnionych interwencji fizjoterapeutycznych u pacjentów po udarze w porównaniu do braku fizjoterapii (Green 2002).

Natomiast nie odnaleziono publikacji oceniających skuteczność i bezpieczeństwo świadczeń z zakresu dietyki/żywienia udzielonych przez dietetyka dla populacji pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną. Należy mieć również na względzie, że dowody naukowe dotyczyły wycinka populacji (następstwa udaru mózgu), jaka wymaga rehabilitacji neurologicznej.

Wytyczne praktyki klinicznej potwierdzają zasadność prowadzenia kompleksowej rehabilitacji neurologicznej.

W ramach analizy ekonomicznej odnaleziono dowody naukowe, które wskazują na efektywność kosztową rehabilitacji neurologicznej. Rehabilitacja neurologiczna wpływa na redukcję kosztów opieki zdrowotnej (w szczególności wynikającej ze zmniejszenia kosztów opieki nad niesamodzielnym pacjentem) oraz w szerszej perspektywie redukcji kosztów społecznych.

Zgodnie z oszacowaniami Agencji w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego proponowane zmiany generują oszczędności dla budżetu NFZ w wysokości ok. 10,2 mln zł. Należy jednak podkreślić, iż oszacowania w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego obarczone są ograniczeniami wynikającymi z szeregu przyjętych założeń, dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń jak i przepływów pacjentów.

W opinii Prezesa Agencji istotną kwestią związaną z wprowadzeniem proponowanych zmian jest konieczność oceny jakości opieki medycznej, poprzez wymóg sprawozdawania przez świadczeniodawców częstości osiągnięcia wskaźników mających największy wpływ na rokowanie u pacjentów.

Po wprowadzeniu świadczeń do koszyka należy monitorować poziom ich realizacji. Warto rozważyć również stworzenie systemu zachęt i premii dla świadczeniodawców realizujących świadczenia kompleksowe.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.).

Projekty świadczeń w zakresie rehabilitacji neurologicznej stanowią integralny element „*Konceptji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce*”.

Podstawowym założeniem „*Konceptji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce*”, było przekonanie o konieczności segmentacji grup pacjentów, których specyficzne potrzeby rehabilitacyjne powinny być zabezpieczane na odpowiednich/właściwych poziomach opieki rehabilitacyjnej (w warunkach stacjonarnych, ośrodka/oddziału dziennego, ambulatoryjnych, domowych pacjenta). Segmentacja populacji docelowej w terapii rehabilitacji neurologicznej została przeprowadzona w oparciu o:

- 1) przyjętą klasyfikację i kategoryzację potrzeb rehabilitacyjnych,
- 2) dobór narzędzi pomiarowych, umożliwiających zdefiniowanie parametrów świadczeń adekwatnych do potrzeb rehabilitacyjnych.

Zgodnie z przyjętą koncepcją potrzeby rehabilitacyjne pacjenta determinowane są poprzez jego:

- stan funkcjonalny/kliniczny, definiowany jako poziom upośledzenia poszczególnych funkcji: (nieznaczny, umiarkowany, znaczny, skrajny);
- potencjał rehabilitacyjny, definiowany jako uzasadniona klinicznie możliwość przywrócenia lub poprawy funkcji, przy założeniu rozpoczęcia leczenia w optymalnym czasie;
- wymaganą kompleksowość interwencji definiowaną jako oczekiwaną liczbę profili interwencji wchodzących w ramy świadczenia;
- poziom mobilności i wymagania w odniesieniu do opieki całodobowej związane z ogólnym stanem zdrowia pacjenta.

Dla potrzeb konstrukcji systemu świadczeń rehabilitacyjnych przyjęto zestaw parametrów analitycznych opisujących cechy pojedynczego świadczenia, pozwalający na zbudowanie zakresu gwarancji odpowiadającej zdefiniowanym potrzebom pacjentów:

- 1) Intensywność - to jest krotność interwencji i/lub zasobochłonność (np. wymóg świadczenia jednocześnie przez grupę terapeutów) interwencji w ciągu pojedynczego dnia zabiegowego;
- 2) Częstotliwość interwencji – definiowana jako liczba dni zabiegowych w wymiarze tygodnia kalendarzowego udzielania świadczenia. Wysoka częstotliwość odnosi się do interwencji udzielanych w interwałach dziennych (każdego dnia);
- 3) Wczesność dostępu – parametr odnoszący się do priorytetu dla założonego krótkiego czasu rozpoczęcia rehabilitacji od momentu powstania takiej potrzeby. Wysoka wartość tego parametru odnosi się do rozpoczęcia świadczenia bezpośrednio po poprzednim etapie leczenia;
- 4) Długość świadczenia – parametr określany w dwóch wymiarach - poprzez odniesienie do liczby dni zabiegowych w wymiarze pojedynczego cyklu oraz w wymiarze liczby dni zabiegowych w roku kalendarzowym;
- 5) Kompleksowość świadczenia – odnosi się do liczby profili interwencji realizowanych w ramach świadczenia;
- 6) Tryb realizacji – odnosi się do miejsca realizacji świadczenia z wyszczególnieniem trybów: stacjonarnego – całodobowego, ambulatoryjnego – ośrodek dzienny/fizjoterapia lub porada ambulatoryjna i trybu domowego.

Kombinacjom powyższych parametrów odpowiadają różne parametry świadczeń rehabilitacyjnych determinujące szansę uzyskania przez pacjenta optymalnego poziomu funkcjonalnego lub przy odpowiednim potencjale rehabilitacyjnym możliwości powrotu do zdrowia.

Reasumując, zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji kardiologicznej polega na wyodrębnieniu projektów świadczeń poprzez:

- a) zdefiniowanie profilu pacjenta za pomocą kryteriów kwalifikacji,
- b) zdefiniowaniu profili i rodzaju interwencji,
- c) dobór profili i rodzajów interwencji do poziomów opieki (miejsc udzielania świadczeń).

Proponowane w niniejszym dokumencie projekty świadczeń w zakresie rehabilitacji neurologicznej (zdefiniowane poprzez technologie medyczne) można podzielić na 4 grupy:

1. Świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej:
 - 1) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji mózgu – faza I;
 - 2) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji mózgu – faza II;
 - 3) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych – faza I;
 - 4) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych – faza II;
 - 5) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych – faza I;
 - 6) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych – faza II.
2. Świadczenia dla pacjentów z chorobami neurologicznymi w zakresie kompleksowej rehabilitacji dziennej:
 - 1) Kompleksowa rehabilitacja dzienna dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego.
3. Świadczenia dla pacjentów z chorobami neurologicznymi w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej:
 - 1) Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego.
4. Świadczenia dla pacjentów z chorobami neurologicznymi w zakresie fizjoterapii domowej:
 - 1) Fizjoterapia domowa dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego.

Problem zdrowotny

Najczęstsze dysfunkcje układu nerwowego obejmują:

- niedowłady i porażenia

Jednym z najczęstszych powodów zaburzeń neurologicznych jest uszkodzenie neuronów ruchowych unerwiających mięśnie poprzecznie prążkowane, których skurcze są zależne od woli. Przy uszkodzeniach neuronów ruchowych górnych może pojawić się niedowład lub porażenie spastyczne. Objawia się ono wzrostem napięcia mięśniowego mięśni unerwionych przez neurony, które uległy uszkodzeniu. W przypadku uszkodzenia neuronów ruchowych dolnych dochodzi do niedowładu lub porażenia wiotkiego. W tym przypadku napięcie mięśni unerwionych przez uszkodzone neurony ulega obniżeniu. Brak pobudzeń nerwowych prowadzi do prawdziwego zaniku mięśni.

- zaburzenia dotyczące czynności dnia codziennego

U pacjentów neurologicznych bardzo często dochodzi do zaburzenia lub też utracenia szeregu ważnych funkcji życiowych obejmujących: umiejętności pielęgnacyjne (higiena

osobista i obsługa w toalecie), umiejętności ubierania się, spożywania posiłków, korzystania z telefonu, właściwego reagowania na zagrożenie itp.

- zaburzenia połykania (dysfagia)

Nierozpoznana dysfagia może prowadzić do zarzucania treści pokarmowej do dróg oddechowych i w konsekwencji wywołać zachyłkowe zapalenie płuc.

- zaburzenia mowy

Zaburzenia mowy od częściowej do całkowitej utraty funkcji mowy (od dysfajji do afazji) występują stosunkowo często u pacjentów ze zmianami chorobowymi umiejscowionymi w ośrodkowym układzie nerwowym.

- zaburzenia czynności poznawczych i behawioralnych

U chorych z uszkodzeniem mózgu mogą pojawić się zaburzenia funkcji poznawczych (dotyczące pamięci, nauki, języka i wnioskowania), zaburzenia postrzeżeniowe polegające na integracji informacji pochodzących ze otoczenia a także zaburzenia emocjonalne i behawioralne.

- zaburzenia zwieraczy

Zaburzenia te dotyczą przede wszystkim oddawania moczu a rzadziej oddawania stolca. Przyczyna tych zaburzeń mogą być różne stany chorobowe wymagające różnej terapii w związku z tym przed rozpoczęciem rehabilitacji zaburzeń zwieraczy niezbędna jest diagnoza ich przyczyny.

- zaburzenia odżywiania

Często źródłem problemów neurologicznych, czy też istotnym czynnikiem mającym wpływ na ich wystąpienie, jest niewłaściwe odżywianie chorego, mające chociażby wpływ na procesy miażdżycowe, czy też nadwaga lub otyłość stanowiące istotny element utrudniający uzyskanie optymalnego i długotrwałego efektu rehabilitacji. Odżywianie ma także bardzo duży wpływ na choroby neurodegeneracyjne (choroba Alzheimera, choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane).

Mając na uwadze powyższe, grupy dysfunkcji pod kątem jednorodnego obrazu klinicznego można podzielić na:

- zaburzenia funkcji nerwów obwodowych,
- zaburzenia funkcji mózgu,
- zaburzenia funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych.

Rehabilitacja neurologiczna u konkretnego pacjenta zależy jest od występujących u niego zaburzeń oraz czasu, jaki upłynął od wystąpienia ich przyczyny. Zaburzenia neurologiczne najczęściej prowadzą do przemijających lub trwałych trudności w wykonywaniu czynności życia codziennego, a także zaburzeń złożonych aktywności intelektualnych lub psychicznych. Możliwie najwcześniejsze rozpoczęcie rehabilitacji neurologicznej oraz odpowiedni dobór rodzaju i częstości terapii decyduje o uzyskiwanych efektach rehabilitacji, a w konsekwencji o późniejszej jakości życia pacjenta i jego rodziny.

W 2017 r. największy udział wśród kategorii rozpoznań sprawozdanych w ramach rehabilitacji neurologicznej stanowiło porażenie połowicze z udziałem 43,3%, blisko 25% udziału w omawianym zakresie miały następstwa chorób naczyniowych mózgu, a ok. 15% pacjenci z rozpoznaniem porażenie kończyn dolnych i czterokończynowe. Te trzy grupy rozpoznań stanowiły łącznie ponad 80% udziału.

Wśród pojedynczych rozpoznań sprawozdanych w zakresie rehabilitacji neurologicznej ponad 27% stanowiło spastyczne porażenie połowicze, a średnio, co 5-tym rozpoznaniem było następstwa zawału mózgu.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z załącznikiem do zarządzenia Prezesa NFZ nr 118/2017/DSOZ z dnia 30 listopada 2017 r. aktualnie wyróżnia się pięć głównych grup produktów rozliczeniowych z obszaru rehabilitacji neurologicznej (obejmujących łącznie 28 produktów rozliczeniowych):

- RNM - Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji mózgu (8 produktów)
Kryterium kwalifikacji grupy RNM stanowi ocena czynności dnia codziennego wg skali Barthel ADL index (załącznik nr 4a do Zarządzenia nr 130/2016/DSO Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2016 r.), a także ocena funkcji poznawczo-behawioralnych oraz zaburzeń czynności mowy oraz połykania po nabytych uszkodzeniach mózgu wg załączonej skali (załącznik nr 4b do Zarządzenia nr 130/2016/DSO Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2016 r.).
- RNR - Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych (8 produktów)
Kryterium kwalifikacji do grupy RNR stanowi ocena czynności dnia codziennego wg skali Barthel ADL index oraz ocena funkcjonalna wg skali ASIA (załącznik nr 4a do Zarządzenia nr 130/2016/DSO Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2016 r.).
- RNO - Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofie mięśniowe (4 produkty)
Kryterium kwalifikacji do grupy RNR stanowi ocena czynności dnia codziennego wg skali Barthel ADL index oraz ocena funkcjonalna wg skali ASIA.
- RNP - Rehabilitacja neurologiczna przewlekła (2 produkty)
W przypadku rozliczania rehabilitacji przewlekłej na oddziale stacjonarnym nie trzeba stosować oceny ciężkość stanu pacjenta.
- RND - Rehabilitacja neurologiczna dziecięca (6 produktów)
Na oddziałach rehabilitacji neurologicznej realizowanej w trybie stacjonarnym dostępne są trzy produkty rozliczeniowe przeznaczone dla pacjentów poniżej 18 roku życia (w dwóch wersjach tj.: do realizacji w szpitalu oraz do realizacji w zakładzie rehabilitacji leczniczej). Obecnie warunkiem rozliczenia tych grup jest ocena głębokości niepełnosprawności wg GMFCS (*Gross Motor Function Classification System for Cerebral Palsy*) (załącznik nr 4d do Zarządzenia nr 130/2016/DSO Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2016 r.) oraz ocena zaburzeń znacząco zwiększających wymagania rehabilitacyjne/pielęgnacyjne dotyczące rehabilitacji neurologicznej dzieci.

Dodatkowo od 1 stycznia 2019 r. funkcjonują 4 produkty, które zaspokajają potrzeby rehabilitacyjne pacjentów neurologicznych, w tym:

- RODR - Rehabilitacja ogólnoustrojowa w chorobach demielinizacyjnych i reumatoidalnych w szpitalu (2 produkty)
Grupa RODR przeznaczona jest dla wąskiej grupy pacjentów i powstała z myślą o pacjentach z chorobami demielinizacyjnymi oraz o podłożu reumatoidalnym.
- RON - Rehabilitacja ogólnoustrojowa zaburzeń funkcji ośrodkowego układu nerwowego (2 produkty)

Grupa RON powstała przede wszystkim z myślą o pacjentach, którzy nie zakwalifikowali się lub nie mieli możliwości zrealizowania rehabilitacji w trybie stacjonarnym na oddziale rehabilitacji neurologicznej. Rozliczenie tej grupy następuje w przypadku rozpoczęcia rehabilitacji w terminie do 12 miesięcy od zakończenia hospitalizacji, podczas której była leczona ostra faza choroby, oraz pacjent nie odbył wczesnej rehabilitacji neurologicznej rozliczonej grupami: RNM, RNR, RNO.

Opis wnioskowanego świadczenia

W ramach analizy świadczeń z zakresu rehabilitacji neurologicznej zidentyfikowano następujące problemy:

1. Długie czasy oczekiwania na uzyskanie świadczeń rehabilitacyjnych.
W grudniu 2017 r., w porównaniu do 2016 r., największy wzrost wartości mediany czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia dla przypadków stabilnych w rehabilitacji leczniczej odnotowano: o 72 dni – w oddziale rehabilitacji neurologicznej (ze 131 do 203 dni).
2. Zróżnicowanie w dostępności do świadczeń dla pacjentów w różnych województwach.
Problem ten uwidacznia się poprzez duże różnice pomiędzy średnim czasem oczekiwania na przyjęcie na oddział rehabilitacji neurologicznej dla przypadków pilnych w różnych województwach od 23,1 dnia w Lubelskim OW NFZ do 0,9 dnia w Opolskim OW NFZ oraz różnice w poziomie zaspokojenia potrzeb pacjentów (10% pacjentów po udarach ma rehabilitację neurologiczną w Lubelskim OW NFZ vs. 37% w Opolskim OW NFZ).
3. Wysoki 40% odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani przed stacjonarną rehabilitacją neurologiczną.
Powyższe świadczy o przewlekłym charakterze znacznej części pacjentów aktualnie rehabilitowanych neurologicznie.
4. Znaczna część oddziałów tzw. fazy ostrej, które dzisiaj najczęściej leczą pacjentów zanim są oni rehabilitowani neurologicznie nie jest zlokalizowana w tym samym podmiocie działalności leczniczej, który posiada oddział rehabilitacji neurologicznej (44% łóżek na oddziałach udarowych jest w szpitalach, gdzie nie ma oddziałów rehabilitacji neurologicznej).
5. Ze względu na brak precyzyjnych kryteriów włączenia pacjenta na rehabilitację oraz stosunkowo niską wycenę świadczeń częstym zjawiskiem jest preferowanie przez świadczeniodawców pacjentów lżejszych, a unikanie przyjmowania pacjentów cięższych.
6. Brak precyzyjnych / aktualnych wymagań sprzętowych, lokalowych czy też dotyczących kwalifikacji istotnych członków zespołu rehabilitacyjnego wywiera negatywny wpływ, na jakość i skuteczność rehabilitacji.

W odpowiedzi na ww. zidentyfikowane problemy w ramach rehabilitacji neurologicznej przedstawiono następujące propozycje rozwiązań:

1. Długie czasy oczekiwania na uzyskanie świadczeń rehabilitacyjnych
W proponowanej koncepcji zdefiniowano obiektywne i przejrzyste kryteria kwalifikacji pacjentów na oddział rehabilitacji neurologicznej zapewniających rehabilitację w tym trybie dla pacjentów, którzy jej rzeczywiście potrzebują.
2. Dysproporcje w dostępie do świadczeń rehabilitacji neurologicznej pomiędzy województwami.
Powyższa kwestia wymaga analizy i podjęcia działań dotyczących geograficznej lokalizacji oddziałów rehabilitacji neurologicznej oraz innych potencjalnych przyczyn tego stanu rzeczy

np.: analizy ewentualnych różnic w podejściu do kierowania pacjentów po udarze na rehabilitację leczniczą, która to wykracza poza ramy projektu realizowanego przez Agencję.

3. Wysoki 40% odsetek pacjentów ze schorzeniami o przewlekłym charakterze przyjmowanych do rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej

Jednym z wymogów niezbędnych do rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej wg koncepcji Agencji jest uprzednia hospitalizacja na oddziale fazy ostrej (od tej zasady są wyjątki zapewniające zarówno elastyczność jak i szczelność rozwiązania).

4. Kwestie lokalizacji oddziałów tzw. fazy ostrej i oddziałów rehabilitacji neurologicznej.

W ramach proponowanej koncepcji rehabilitacji neurologicznej zakłada się wprowadzenie tzw. rehabilitacji stacjonarnej I fazy, dla której warunkiem koniecznym jest funkcjonowanie oddziału rehabilitacji neurologicznej w lokalizacji oddziału leczenia ostrej fazy choroby (choroby stanowiącej kryterium włączenia do rehabilitacji).

5. Brak precyzyjnych / aktualnych wymagań sprzętowych, lokalowych czy też dotyczących kwalifikacji istotnych członków zespołu rehabilitacyjnego wywiera negatywny wpływ, na jakość i skuteczność rehabilitacji.

Ustalono precyzyjne kryteria sprzętowe, lokalowe czy też dotyczące kwalifikacji członków zespołu rehabilitacyjnego.

Podsumowując, proponowana zmiana technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej polega na:

- a) zdefiniowaniu profilu pacjenta w poszczególnych świadczeniach za pomocą kryteriów kwalifikacji,
- b) zdefiniowaniu profili i rodzaju interwencji,
- c) doborze profili i rodzajów interwencji do poziomów miejsc udzielania świadczeń (w warunkach stacjonarnych, ośrodka dziennego, ambulatorium, domowych pacjenta).

Projekty świadczeń zostały przygotowane zgodnie z wyodrębnionymi kryteriami segmentacji grup pacjentów (a zarazem kryteria konstrukcji „nowego” pakietu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych). Wśród kryteriów wyróżniono:

- kryterium parametryzujące świadczenia – ze względu na stopień upośledzenia funkcji (stanu funkcjonalnego) oraz potencjał rehabilitacyjny pacjenta wyspecyfikowano cztery podstawowe kategorie parametrów świadczeń: (1) intensywność, (2) częstotliwość (systematyczność), (3) wczesności oraz (4) czas trwania terapii, wyodrębniając dwa typy świadczeń: podstawowe i kompleksowe,
- kryterium kwalifikacyjne – zdefiniowanie *explicite* warunków kwalifikacji do udzielenia świadczeń w ramach różnych poziomów opieki rehabilitacyjnej (opieki stacjonarnej oraz ośrodka/ oddziału dziennego). Zdefiniowanie kryteriów kwalifikacji zostało oparte m.in. o skale medyczne służące do oceny stanu klinicznego i funkcjonalnego pacjenta,
- kryterium zakresu gwarantowanych świadczeń uwzględniające specyfikę świadczeń rehabilitacyjnych - opracowanie profili interwencji realizowanych w ramach poszczególnych świadczeń,
- kryterium specyfikacji warunków komórek organizacyjnych poszczególnych poziomów opieki – specyfikacja warunków miejsc realizacji świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej (podstawowych/kompleksowych), stanowiąca pochodną ich parametryzacji i kategoryzacji.

Wyodrębnione profile interwencji na potrzeby rehabilitacji neurologicznej obejmują:

- 1) profil dietetyczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez dietetyka:

- a) konsultację dietetyczną,
- 2) profil fizjoterapeutyczny - obejmuje następujące interwencje realizowane przez fizjoterapeutę:
 - a) fizjoterapia indywidualna - to interwencja obejmująca realizację procedur fizjoterapeutycznych, określonych w planie fizjoterapii, wykonywanych indywidualnie przez fizjoterapeutę na rzecz jednego świadczeniobiorcy;
 - b) funkcjonalny trening medyczny - to interwencja obejmująca realizację procedur fizjoterapeutycznych oraz fizjoprofilaktyki, określonych w planie fizjoterapii, wykonywanych samodzielnie przez pacjenta, pod nadzorem fizjoterapeuty, który jest częścią trwającego procesu fizjoterapii w celu utrwalenia uzyskanych efektów leczenia lub grupowo;
 - c) konsultacja fizjoterapeutyczna – proces zakończony wydaniem opinii dot. stanu funkcjonalnego;
 - d) wizyta fizjoterapeutyczna - to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez fizjoterapeutę zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz odpowiednich aktach wykonawczych;
 - e) wizyta kwalifikacyjna fizjoterapeutyczna – wizyta ukierunkowana na kwalifikację do fizjoterapii, diagnostykę funkcjonalną pacjenta zakończoną sformułowaniem mierzalnego celu terapeutycznego, określeniem planu fizjoterapii oraz mechanizmów weryfikacji wskazanych celów, zgodnie z ustawią z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz odpowiednich aktów wykonawczych;
- 3) profil lekarski – obejmuje następujące interwencje realizowane przez lekarza:
 - a) konsultacja lekarska;
 - b) opieka lekarska - zabezpieczenie ogólnolekarskich potrzeb pacjenta w trakcie pobytu na oddziale stacjonarnym;
 - c) porada kwalifikacyjna – porada lekarska ukierunkowana w szczególności na ocenę stanu zdrowia pacjenta oraz postępowanie diagnostyczne zakończone sformułowaniem mierzalnego celu leczenia, określeniem planu leczenia i mechanizmów weryfikacji celu leczenia. Powyższy zakres realizowany jest na podstawie wyników badań diagnostycznych i diagnostyki stanu funkcjonalnego oraz wymaganych konsultacji członków zespołu terapeutycznego;
 - d) porada lekarska – to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez lekarza zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 618 z późn. zm.);
- 4) profil logopedyczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez logopedę:
 - a) konsultacja logopedyczna;
 - b) terapia logopedyczna;
- 5) profil psychologiczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez psychologa:
 - a) konsultacja psychologiczna,
 - b) terapia psychologiczna - obejmuje czynności takie jak: diagnozę lub terapię lub interwencję, zgodne z kompetencjami psychologa określonymi w ustawie z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz.U. 2001 r. Nr 73 poz. 763, z późn. zm.);

- 6) profil terapii zajęciowej – obejmuje następujące interwencje realizowane przez terapeutę zajęciowego:
- konsultacja terapeuty zajęciowego,
 - terapia zajęciowa;
- 7) profil pielęgniarski – obejmuje opiekę pielęgniarską – to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez pielęgniarkę lub położną zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123 z późn. zm.).

Jednocześnie każdy profil interwencji stanowi zbiór procedur medycznych. Wybór procedur medycznych w ramach poszczególnych interwencji jest dokonywany przez danego terapeutę pod kątem spełnienia postawionych celów terapii.

Z uwagi na profil rehabilitacyjny pacjenta „neurologicznego”, czyli z objawami neurologicznymi kwalifikującymi do rehabilitacji neurologicznej oraz w oparciu o dostępne dowody naukowe, należy założyć, iż liczba i rodzaj interwencji terapeutycznych będzie obejmowała zindywidualizowane podejście do rehabilitacji pacjenta.

Populacja docelowa w rehabilitacji neurologicznej może być zdefiniowana poprzez 3 podstawowe profile pacjentów, którym odpowiadają różnego rodzaju zaburzenia funkcjonalne, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Profil pacjenta	Zaburzenia funkcjonalne (występujące razem lub osobno)
Pacjent z zaburzeniami funkcjonalnymi na poziomie mózgu	niedowłady lub porażenia spastyczne (porażenia jednokończynowe, hemiplegia, tetraplegia)
	zaburzeniach dotyczące czynności życia codziennego
	zaburzenia połykania
	zaburzenia mowy
	zaburzenia funkcji poznawczych (m.in. dotyczące pamięci, nauki, języka i wnioskowania),
	zaburzenia emocjonalne i behawioralne
Pacjent z zaburzeniami funkcjonalnymi na poziomie rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych	niedowłady lub porażenia spastyczne lub wiotkie (porażenia jednokończynowe, paraplegia, tetraplegia)
	zaburzeniach dotyczące czynności życia codziennego
	zaburzenia emocjonalne i behawioralne
	zaburzenia zwieraczy
Pacjent z zaburzeniami funkcjonalnymi na poziomie obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych	niedowłady lub porażenia wiotkie (mononeuropatia, polineuropatia), zaniki mięśniowe
	zaburzeniach dotyczące czynności życia codziennego
	zaburzenia emocjonalne i behawioralne
	zaburzenia zwieraczy

Zestawienie proponowanych świadczeń w zakresie rehabilitacji neurologicznej w odniesieniu do obecnie realizowanych świadczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Poziom opieki	Świadczenia aktualnie obowiązujące	Świadczenia zaprojektowane przez AOTMiT
Stacjonarny	Świadczenia w zakresie rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej: 1) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji mózgu – kategoria I 2) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji mózgu – kategoria II 3) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji rdzenia i korzeni nerwowych – kategoria I	Świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej: 1) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji mózgu – faza I* 2) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji mózgu - faza II*

Poziom opieki	Świadczenia aktualnie obowiązujące	Świadczenia zaprojektowane przez AOTMiT
	4) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń funkcji rdzenia i korzeni nerwowych – kategoria II 5) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń obwodowego układu nerwowego i dystrofie mięśniowe – kategoria I 6) Rehabilitacja neurologiczna zaburzeń obwodowego układu nerwowego i dystrofie mięśniowe – kategoria II 7) Rehabilitacja neurologiczna przewlekła	3) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia i korzeni nerwowych – faza I* 4) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia i korzeni nerwowych – faza II* 5) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych – faza I* 6) Kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych – faza II*
Dzienny	Świadczenia w zakresie rehabilitacji ogólnoustrojowej w ośrodku/ oddziale dziennym	1) Kompleksowa rehabilitacja dzienna dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego
Ambulatoryjny	1) Wizyta fizjoterapeutyczna, 2) Zabiegi fizjoterapeutyczne w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej	1) Fizjoterapia ambulatoryjna neurologiczna dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego
Domowy	1) Porada lekarska lub 2) Wizyta fizjoterapeutyczna 3) Zabiegi fizjoterapeutyczne w zakresie fizjoterapii domowej	1) Fizjoterapia domowa dla pacjentów z uszkodzeniami układu nerwowego (w ramach POF)
* Faza I od fazy II różni się wartościami skal i łącznością z oddziałem fazy ostrej		

W ramach oceny stanu pacjenta na poszczególnych poziomach opieki zaproponowano następujące skale medyczne lub inne klasyfikacje:

W rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej:

- Skala dla typowych czynności dnia codziennego - Barthel ADL – jest jedną ze skal ADL (*Activities of Daily Living Index* - Aktywności Życia Codziennego), to międzynarodowa skala stosowana do oceny sprawności ruchowej chorych, pomaga określić i opisać, jakie czynności chory może wykonywać sam i w jakim zakresie potrzebuje pomocy. Ocenia ona 10 czynności przypisując im odpowiednie wartości, pozwala na określenie stopnia samodzielności pacjenta. Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany od 0-6 pkt. oraz od 7-14 pkt.
- Skala Glasgow GCS (*Glasgow Coma Scale*) - jest używana w medycynie w celu oceny poziomu i stanu świadomości chorych po urazach mózgu. Oceniane jest otwieranie oczu, kontakt słowny oraz reakcja ruchowa. Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany powyżej 8 pkt.
- Skala MRC (*Medical Research Council Scale*) - jest to skala składająca się z dwóch części. Jedna z nich określa ocenę siły mięśniowej w 6 - stopniowej skali, a drugą część stanowi 10 - poziomowa kliniczna skala stosowana do oceny funkcjonalnej. Poziom 0 oznacza stan normalny (bez zaburzeń), poziom 9 oznacza pacjentów z respiratorem i porażeniem czterokończynowym, a poziom 10 śmierć. Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany na 5 – 8 stopień lub poniżej 5 stopnia oceny stanu funkcjonalnego (w zależności od świadczeń).
- Skala oparta na skali Rankina - pozwala na ocenę stopnia niepełnosprawności pacjenta w 5 stopniowej skali, dotyczy głównie funkcji lokomocji i stopnia zależności od osób trzecich, gdzie 5 oznacza osobę z niepełnosprawnością w bardzo ciężkim stopniu, a 0 pacjenta, który nie zgłasza skarg. Skal jest mało czuła, ale bardzo prosta w użyciu i przydatna we wstępnej, ogólnej ocenie chorego. Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany na 3 lub 4 lub 5 stopień (w zależności od świadczeń).

- Zaburzenia funkcji poznawczo – behawioralnych oraz motoryczne zaburzenia czynności mowy oraz połykania – po nabytych uszkodzeniach mózgu – jest to klasyfikacja określająca typ dysfunkcji i skalę głębokości zaburzenia pacjentów dorosłych, zastosowana w zarządzeniu Prezesa NFZ w rodzaju rehabilitacja lecznicza, w celu kwalifikowania zakończonej hospitalizacji do jednej z grup JGP w rehabilitacji neurologicznej, pozwala określić w 4-stopniowej skali nasilenie objawów związanych m.in. z zaburzeniami mowy, języka, komunikacji, funkcji pamięciowych itp. Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany w skali na 4 w co najmniej jednym zaburzeniu.

W fizjoterapii domowej:

- Skala oparta na skali Rankina – Do rehabilitacji kwalifikuje stan pacjenta oceniany na 4-5 stopień.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach wyszukiwania odnaleziono 7 publikacji: 5 opracowań wtórnych (Wang 2018, Langhorne 2018, Stewart 2018, Legg 2017, Mitchell 2017) oraz 2 badanie pierwotne RCT (Woldag 2016, Green 2002) dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa różnych profili interwencji w ramach rehabilitacji neurologicznej. Populacja obejmowała pacjentów po przebytych udarze (Wang 2018, Langhorne 2018, Stewart 2018, Legg 2017, Mitchell 2017, Woldag 2016, Green 2002) oraz w jednym opracowaniu (Mitchell 2017) również pacjentów po urazie mózgu. Odnalezione przeglądy systematyczne i badania RCT obejmowały następujące profile interwencji:

- Wczesna rehabilitacja neurologiczna - 1 przegląd systematyczny Langhorne 2018 (włączono 9 badań RCT)

Populacja: pacjenci po udarze, n=2958; Interwencja: wczesna interwencja polegająca na mobilizacji pacjenta (ang. *very early mobilisation* – VEM) – pierwszy epizod pacjenta po wyjściu z pozycji leżącej polegający na aktywności fizycznej (udzielona jak najwcześniej, jednak nie później niż 48 godzin od pierwszych objawów); Komparator: standardowa opieka (standardowa praktyka mobilizacji pacjenta). Przegląd oceniono według skali AMSTAR2 jako przegląd systematyczny o umiarkowanej jakości.

- Profil interwencji psychologicznych - 1 przegląd systematyczny Wang 2018 (włączono 23 badania RCT)

Populacja: pacjenci z depresją poudarową według dowolnych kryteriów diagnostycznych, n=1972; Interwencja: terapia poznawczo-behawioralna lub terapia poznawczo-behawioralna w połączeniu z antydepresantami; Komparator: placebo lub te same antydepresanty co w grupie interwencyjnej. Przegląd oceniono według skali AMSTAR2 jako przegląd systematyczny o niskiej jakości.

- Profil interwencji dietetycznych - nie odnaleziono publikacji oceniających skuteczność i bezpieczeństwa świadczeń z zakresu dietetyki/żywienia udzielonych przez dietetyka dla populacji pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną.
- Profil interwencji terapii zajęciowej - 2 przeglądy systematyczne (Stewart 2018 włączono 12 badań RCT; Legg 2017 włączono 9 badań RCT)

Stewart 2018 - Populacja: dorośli ≥ 65 r.ż. po przebytych udarze mózgu, $n=1632$; Interwencja: terapia zajęciowa wpływająca na codzienną aktywność osób po udarze mózgu; Komparator: brak terapii zajęciowej lub tradycyjna terapia zajęciowa. Przegląd oceniono według skali AMSTAR2 jako przegląd systematyczny o krytycznie niskiej jakości.

Legg 2017 - Populacja: pacjenci >18 lat, po udarze mózgu, $n=994$; Interwencja: terapia zajęciowa prowadzona przez terapeutę zajęciowego lub pod jego nadzorem; Komparator: standardowy model opieki lub brak interwencji. Przegląd oceniono według skali AMSTAR2 jako przegląd systematyczny o wysokiej jakości.

- Profil interwencji logopedycznych - 1 przegląd systematyczny (Mitchell 2017 włączono 5 badań RCT) oraz 1 badanie RCT (Woldag 2016)

Mitchell 2017 - Populacja: dorośli (w wieku powyżej 18 lat) z rozpoznaniem niepostępującej dyzartrii po nabytym urazie mózgu, głównie udarze mózgu i urazowym uszkodzeniu mózgu, w dowolnym momencie od początku wystąpienia udaru lub urazu, $n=234$; Interwencja: interwencje mające na celu zmniejszenie dyzartrii lub jej wpływu na jakość życia tych osób; Komparator: kontrola uwagi, podstawowa opieka nad pacjentami z dyzartrią (strategie behawioralne, które obejmują upośledzenie i poziomy funkcjonowania. Przegląd oceniono według skali AMSTAR2 jako przegląd systematyczny o krytycznie niskiej jakości.

Woldag 2016 – randomizowane z pojedynczo ślełą próbą, trzyramienne. Celem badania była identyfikacja efektywnego komponentu terapii afazji indukowanej ograniczeniami (CIAT, ang. *Constraint-induced aphasia therapy*) i ocena możliwości przeprowadzenia terapii logopedycznej w ostrym stadium po udarze. Populacja: pacjenci z objawami afazji, które pojawiły się średnio 18 dni po pierwszym udarze, $n=60$; Interwencja: przeprowadzenie terapii CIAT (3 godziny dziennie przez 10 dni, łącznie 30 godzin terapii); Komparator: terapia konwencjonalna za pomocą komunikacji bez ograniczeń (3 godziny dziennie przez 10 dni, łącznie 30 godzin terapii) – grupa CTG; terapia indywidualna (przeprowadzona dwukrotnie oraz grupowa (łącznie 14 godzin terapii) – grupa kontrolna. Badanie oceniono według klasyfikacji AOTMiT na I B.

- Opóźniona rehabilitacja neurologiczna – 1 badanie RCT (Green 2002)

Green 2002 – randomizowane, pojedyncze zaślepienie, obserwację prowadzono w trzech 3-miesięcznych interwałach. Populacja: pacjenci po udarze minimum 1 rok wcześniej, wiek > 50 lat, utrwalone problemy z poruszaniem się, $n=170$; Interwencja: fizjoterapia dopasowana do indywidualnych potrzeb pacjenta, zgodnie z oceną fizjoterapeuty, prowadzona w domu lub w warunkach ambulatoryjnych. Maksymalny czas trwania rehabilitacji wynosił 13 tygodni, przy minimalnej liczbie 3 sesji; Komparator: brak leczenia. Badanie oceniono w skali jakości Jadad na 3/5 pkt.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W ramach poszczególnych ocenianych profili interwencji uzyskano wyniki istotne statystycznie na korzyść grupy interwencyjnej w porównaniu z grupą kontrolną odpowiednio dla poszczególnych punktów końcowych (szczegóły dotyczące komparatorów przedstawiono poniżej):

- wczesne rozpoczęcie rehabilitacji u pacjentów po pierwszym epizodzie dowolnej aktywności fizycznej po udarze w porównaniu ze standardową opieką (Langhorne 2018) w zakresie:

- ✓ poprawy wykonywania czynności życia codziennego - różnica średnich (ang. mean difference MD) wyniosła MD=1,94 [95% CI 0,75; 3,13],
- ✓ skrócenia długości pobytu w szpitalu - różnica średnich MD=-1,44 [CI 95% -2,28; -0,6],
- stosowanie interwencji psychologicznych w zakresie zmniejszenia objawów depresji u pacjentów z depresją poudarową tj. terapii poznawczo-behawioralnej lub terapii poznawczo-behawioralnej w połączeniu z antydepresantami w porównaniu z placebo lub tymi samymi antydepresantami, co w grupie interwencyjnej (Wang 2018):
 - ✓ umiarkowany efekt zastosowania terapii poznawczo-behawioralnej wskazujący na zmniejszenie objawów depresji u pacjentów niestosujących antydepresantów - standaryzowana średnia różnic (SMD) dla zmiany wyniku mierzonego w skalach: HAMD, SDS, HADS-D, WDI wyniosła SMD=-0,76 [95% CI -1,22; -0,29],
 - ✓ duży efekt zastosowania terapii poznawczo-behawioralnej wskazujący na zmniejszenie objawów depresji u pacjentów stosujących antydepresanty - standaryzowana średnia różnic dla zmiany wyniku w skalach: HAMD, SDS, HADS-D, WDI) wyniosła SMD=-0,95 [95% CI -1,20; -0,71],
 - ✓ duży efekt zastosowania terapii poznawczo-behawioralnej wskazujący na zmniejszenie objawów depresji u wszystkich pacjentów - standaryzowana średnia różnic dla zmiany wyniku w skalach: HAMD, SDS, HADS-D, WDI wyniosła SMD=-0,83 [95% CI -1,05; -0,60],
- stosowanie interwencji terapii zajęciowej w porównaniu z brakiem terapii zajęciowej lub tradycyjną terapią zajęciową w zakresie:
 - ✓ poprawy wyników w zakresie wydajności czynności życia codziennego
 - Stewart 2018: po 8 tygodniach terapii: średnia (w skali ADL) 13,2 (odchylenie standardowe SD=9,9) w grupie eksperymentalnej vs 20,3 (SD=11,5) w grupie kontrolnej,
 - Legg 2017: standaryzowana średnia różnic wyniosła SMD=0,17 [95% CI: 0,03; 0,31],
 - ✓ poprawy wyników w zakresie rozszerzonej wydajności czynności życia codziennego
 - Stewart 2018: po 6 miesiącach terapii: mediana wyniosła 16 (IQR=11–18,75) w grupie eksperymentalnej vs 12 (IQR=6–17) w grupie kontrolnej, różnica średnich wyniosła MD=3 [95% CI:1; 4],
 - Legg 2017: standaryzowana średnia różnic wyniosła SMD=0,22 [95% CI: 0,07; 0,37],
 - ✓ zmniejszenia ryzyka złego wyniku (zgon, pogorszenie się wyników lub niesamodzielność fizyczna w codziennych czynnościach życiowych) - szansa wystąpienia ww. punktu końcowego była o 29% niższa w grupie eksperymentalnej vs w grupie kontrolnej; iloraz szans wynosił OR=0,71 [95% CI: 0,52; 0,96] (Legg 2017),
 - ✓ pomiaru niezależności funkcjonalnej - średnia różnica pomiędzy wartością początkową i wartością po teście (MD), odpowiednio w grupie eksperymentalnej vs grupa kontrolna wyniosła: 11,4 (odchylenie standardowe SD=4,2) vs 7,0 (SD=3,7), (Stewart 2018),
- stosowanie interwencji logopedycznych w zakresie

- ✓ redukcji zaburzeń dyzartycznych tuż po interwencji u pacjentów z dyzartią w porównaniu z innymi interwencjami/kontrolą uwagi/ /placebo/brakiem interwencji (Mitchell 2017) – standaryzowana różnica średnich wynosiła SMD=0,47 95%CI [0,02; 0,92]
- ✓ wartości testu Tokena w grupie interwencyjnej (Woldag 2016) u pacjentów z afazją w porównaniu terapii afazji indukowanej ograniczeniami z terapią konwencjonalną za pomocą komunikacji bez ograniczeń, odpowiednio
 - dla grupy kontrolnej (ang. control group, CG) - pretest średnia 47,6 (odchylenie standardowe SD 7,7); rezultat średnia 2,6 95%CI [1,0–4,3],
 - dla grupy terapii afazji indukowanej ograniczeniami (ang. constraint-induced aphasia therapy, CIAT) - pretest średnia 50,2 (SD 9,7); rezultat średnia 3,8 95%CI [1,4–6,2],
 - dla grupy leczonej konwencjonalnie za pomocą komunikacji (ang. conventional communication treatment group, CTG) - pretest średnia 50,3 (SD 7,8); rezultat średnia 3,7 95%CI [1,1–6,3].

W przypadku opóźnionej rehabilitacji neurologicznej (minimum 1 rok) w badaniu RCT (Green 2002) nie stwierdzono istotnego statystycznie korzystnego wpływu opóźnionych interwencji fizjoterapeutycznych u pacjentów po udarze w porównaniu do braku fizjoterapii.

Ograniczenia

Do najważniejszych ograniczeń wpływających na wiarygodność wnioskowania należą następujące kwestie:

- nie odnaleziono publikacji oceniających skuteczność i bezpieczeństwa świadczeń z zakresu dietetyki/żywienia udzielonych przez dietetyka dla populacji pacjentów objętych rehabilitacją neurologiczną;
- wąskie populacje pacjentów w dowodach naukowych (np. przeglądy systematyczne Langhorne 2018, Stewart 2018, Legg 2017 uwzględniają tylko populację pacjentów po udarze; przegląd Wang 2018 uwzględnia jedynie populację pacjentów z depresją poudarową) w stosunku do spektrum zaburzeń neurologicznych wymagających prowadzenia rehabilitacji neurologicznej;
- większość badań włączonych do przeglądu Wang 2018 (21/23 badania) przeprowadzono w populacji chińskiej. Pozostałe dwa badania prowadzono w Wielkiej Brytanii i Holandii. W związku z powyższym istnieją ograniczenia co do generalizacji wyników na populację kaukaską.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 PLN (3 x 46 651 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na oparcie analizy klinicznej o badania wtórne, odstąpiono od wykonania oceny uwzględniającej stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. W przypadku zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych niezbędne będzie ustalenie taryfy, według której Narodowy Fundusz Zdrowia będzie rozliczał wykonane przez świadczeniodawców świadczenia.

Odnaleziono natomiast najnowsze publikacje, dotyczące oceny kosztów rehabilitacji neurologicznej w populacjach pacjentów zbieżnych z ocenianymi.

W badaniu Vellopoulou 2017, dostępnym tylko w postaci abstraktu, oceniano opłacalność rehabilitacji szpitalnej (*Inpatient Rehabilitation*) w porównaniu z wypisaniem do domu po dłuższym pobycie na oddziale ogólnym lub neurologicznym bez zapewnienia rehabilitacji dla pacjentów hospitalizowanych z powodu pierwszego ostrego udaru w Grecji, z perspektywy płatnika zewnętrznego (*National Organization for Healthcare Services Provision, EOPYY*). Autorzy oszacowali, że przeciętny pacjent przeniesiony na rehabilitację szpitalną po hospitalizacji z powodu pierwszego udaru mózgu, przeżył o 0,368 lat życia (ang. *Life-years LYs*) i zyskał 0,288 lat życia skorygowanych jakością (ang. *quality-adjusted life-years QALY*) w porównaniu z pacjentem bez rehabilitacji, przy koszcie wyższym o 1,934 EUR. Inkrementalne współczynniki kosztów efektywności wyniosły 5 258 EUR/LYG (ang. *life-years gained*) i 6 728 EUR/QALY w odniesieniu do braku rehabilitacji. Prawdopodobieństwo opłacalności wprowadzenia rehabilitacji szpitalnej przekracza 97% przy gotowości do zapłaty wynoszącej 34 000 EUR.

Wyniki badania prospektywnego Turner-Strokes 2016 (Anglia) przeprowadzonego na populacji pacjentów z kompleksową niepełnosprawnością neurologiczną (n=5 739; nabyte uszkodzenie mózgu – 4 182 (73%); uraz rdzenia kręgowego – 506 (9%); obwodowe stany neurologiczne – 282 (5%); postępujące choroby neurologiczne – 796 (13%)) wskazują na kosztową efektywność stosowania szpitalnej rehabilitacji neurologicznej. We wszystkich populacjach pacjentów wykazano istotną statystycznie redukcję zależności od innych osób (mierzoną przy pomocy skali The Northwick Park Dependency Scales/Care Needs Assessment NPDS/NPCNA). Efektywność kosztową obliczono przy

pomocy oszacowania tygodniowych kosztów opieki nad pacjentem (oszacowanych przy pomocy skali NPCNA) w chwili przyjęcia oraz w momencie wypisu ze szpitala po rehabilitacji. Zmiana wyniku oceny pacjenta w skali NPDS wskazuje na uzyskanie statystycznie istotnej poprawy niezależności pacjenta w chwili wypisu po rehabilitacji (różnica średnich (ang. *mean difference* MD) wyniosła MD=-10,3 [95%CI -10,7;-10]), co przekłada się na zmniejszenie tygodniowych kosztów opieki nad pacjentem (MD=-496 GBP [95%CI -517;-475]). Autorzy badania wskazują, że średni czas zwrotu kosztów rehabilitacji (średnia 39 381 GBP (odchylenie standardowe SD=32 235)) wyniósł około 18 miesięcy (średnia=17,9 [95%CI 14,5; 21,4]).

W publikacji Cooney 2016 przeprowadzono analizę danych zbieranych retrospektywnie w ramach programu rehabilitacji The Brain Injury Programme w szpitalu The Irish National Rehabilitation Hospital (NRH) w Irlandii. W analizie danych uwzględniono małą liczną populację pacjentów z uszkodzeniem mózgu w następstwie urazu, wypadku lub choroby (n=41). Wykazano, że rehabilitacja po przebyciu urazu mózgu poprawia wyniki zdrowotne, zmniejsza stopień niepełnosprawności i poprawia jakość życia. Oszczędności kosztów w programie obliczono jako różnicę między kosztami opieki w momencie przyjęcia do szpitala i przy wypisie (w oparciu o punktową skalę niepełnosprawności DRS – Disability Rating Scale). Wyniki dla skali DRS (domena G), określających poziom stanu funkcjonalnego, różniły się statystycznie istotnie w momencie przyjęcia do szpitala (średnia=2,3 pkt., zależność opisywana jako „pomiędzy zależnością a zależnością w środowisku specjalnym) oraz wypisania ze szpitala (średnia=1,1 pkt., zależność opisywana jako „zależność w środowisku specjalnym). Średnie koszty opieki w momencie przyjęcia pacjenta do szpitala wyniosły 629,1 EUR/tydzień, które spadły do 242,2 EUR/tydzień w momencie wypisu. Przy codziennym koszcie leczenia szpitalnego wynoszącym 700 EUR, średni koszt rehabilitacji szpitalnej wyniósł 48 949 EUR na osobę. Autorzy badania wskazują, że średni czas pobytu w szpitalu, który ma być pokryty oszczędnościami w zakresie obniżonych kosztów opieki, wynosił 30 miesięcy. W związku z powyższym znaczne oszczędności wynikają z rehabilitacji prowadzonej w warunkach szpitalnych, a oszczędności te mogłyby być większe, gdyby wziąć pod uwagę również korzyści ekonomiczne związane z umożliwieniem pacjentom powrotu do pracy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Pakiet zmian (od 1 do 3 opisanych poniżej) prognozowanych w rehabilitacji neurologicznej dotyczy przepływów dorosłych pacjentów neurologicznych. Przepływy te są skutkiem modyfikacji istniejących oraz stworzeniem nowych produktów dedykowanych pacjentom neurologicznym. Zgodnie z proponowaną w nowym podejściu do rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej zmianą profilu rehabilitowanego tam pacjenta (przyjmowanie pacjentów w cięższym stanie niż obecnie), założono, że część pacjentów leczonych dzisiaj w rehabilitacji neurologicznej przejdzie do rehabilitacji

ogólnoustrojowej, część przejdzie do rehabilitacji na oddziale dziennym. Dodatkowo stworzenie produktów fizjoterapii ambulatoryjnej dedykowanych pacjentom neurologicznym umożliwi przesunięcie pacjentów z rehabilitacji neurologicznej do fizjoterapii ambulatoryjnej. Punktem wyjścia do wykonywanych obliczeń były dane z 2017 roku a perspektywą czasową dla BIA obejmującą 1 rok kalendarzowy.

Zmiana 1

Pacjenci, którzy obecnie są rozliczani produktami dotyczącymi rehabilitacji neurologicznej przewlekłej (według danych NFZ liczba pacjentów 7 292, koszt leczenia 1 pacjenta 2 768 zł, liczba świadczeń 9 733; łączny koszt 20 184 124 zł) zostaną przesunięci do rehabilitacji ogólnoustrojowej stacjonarnej.

W związku z tym, że wycena rehabilitacji ogólnoustrojowej przewlekłej w szpitalu jest identyczna jak koszt rehabilitacji neurologicznej przewlekłej w szpitalu (100 pkt), a koszt rehabilitacji ogólnoustrojowej przewlekłej w zakładzie rehabilitacji leczniczej jest identyczny z kosztem rehabilitacji neurologicznej przewlekłej w zakładzie rehabilitacji leczniczej (70 pkt), wydatki na tych pacjentów, przy założeniu, że średni czas pobytu przesuwanego pacjenta nie ulegną zmianie.

Zmiana 2

Część pacjentów rozliczanych produktami dotyczącymi rehabilitacji neurologicznej zostanie przesuniętych do rehabilitacji ogólnoustrojowej dziennej.

Założono, że pacjenci rozliczani różnymi aktualnie dostępnymi produktami rehabilitacji neurologicznej w różnym odsetku przejdą w przyszłości do rehabilitacji dziennej (według danych NFZ łącznie 2 249 pacjentów).

Łączna wartość (według stanu na 2017 r.) świadczeń pacjentów, którzy mieliby zamiast świadczeń z rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej mieć udzielone świadczenia na oddziale dziennym rehabilitacji wynosi 12,64 mln zł. Ci sami pacjenci, gdy skorzystają ze świadczeń rehabilitacyjnych na oddziale dziennym rehabilitacji, gdzie przeciętny koszt rehabilitacji 1 pacjenta wynosił w 2017 r. 1 329 zł, będą kosztować ok. 2,99 mln zł.

Prognozuje się, że ostateczny efekt finansowy tych zmian da oszczędności 9,65 mln zł.

Zmiana 3

Część pacjentów rozliczanych produktami dotyczącymi rehabilitacji neurologicznej zostanie przesuniętych do fizjoterapii ambulatoryjnej (według danych NFZ łącznie 158 pacjentów).

Założono, że pacjenci rozliczani różnymi obecnymi produktami rehabilitacji neurologicznej w różnym odsetku przejdą w przyszłości do fizjoterapii ambulatoryjnej.

Łączna wartość (według stanu na 2017 r.) świadczeń pacjentów, którzy zgodnie z założeniami mieliby przejść z rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej do fizjoterapii ambulatoryjnej wynosi 623 tys. zł. Gdy ich stacjonarne świadczenia zastąpi się świadczeniami fizjoterapii ambulatoryjnej to koszt tych nowych świadczeń wyniesie 55,2 tys. zł.

W związku z powyższym oszczędności dla Zmiany nr 3 osiągną wartość 567,9 tys. zł.

Podsumowując, przedstawione powyżej zmiany, wynikające z zaproponowanego podejścia do rehabilitacji neurologicznej nie będą miały istotnego znaczenia dla budżetu NFZ, oszacowano iż wprowadzenie ww. zmian wygeneruje nadwyżkę w wysokości 10,2 mln zł.

Należy także podkreślić, iż poza zakres rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej zostanie przesuniętych ok. 9700 pacjentów, co stanowi ok. 31% liczby pacjentów dorosłych. Zakładane zmiany poprzez zwiększenie wymagań, co, do jakości i intensywności rehabilitacji, inny bardziej ciężki profil pacjenta zapewne przełożą się na zwiększenie przychodów oddziałów rehabilitacji ambulatoryjnej, aczkolwiek oszacowanie tego wpływu na chwilę obecną nie jest możliwe.

Należy również wskazać na ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet proponowanych zmian wynikające z szeregu przyjętych założeń, dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń jak i przepływów pacjentów. Przyjęte założenia mają w większości charakter hipotetyczny, w związku z powyższym między wynikami analizy wpływu na budżet, a rzeczywistym wpływem proponowanych zmian mogą wystąpić znaczące różnice.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Eksperti kliniczni w swoich opiniach potwierdzili zasadność finansowania wnioskowanych świadczeń ze środków publicznych. W opinii ekspertów świadczenia te są niezbędne do osiągnięcia lepszych i szybszych wyników terapeutycznych. Jeden z ekspertów podkreślił również istotę uwzględnienia kompleksowej diagnozy oraz terapii neuropsychologicznej, a także psychoedukacji pacjentów neurologicznych. Niemniej jednak eksperci przedstawili uwagi do proponowanych zmian:

- w zakresie kryteriów kwalifikacji do poszczególnych świadczeń

Jeden ekspert, w przypadku kompleksowej rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej dla pacjentów z zaburzeniami funkcji mózgu – faza I zaproponował, aby czas trwania rehabilitacji wynosił 35 dni. Zaproponowano również rozszerzenie listy ICD-10, m.in. o kody G00-G37 oraz G80-G83 oraz zmianę przedziałów wg skali Rankina na 4-5, zaś wg skali Barthel ADL - 0-6. Inny ekspert zwrócił uwagę na konieczność uwzględnienia psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta jak również jego rodziny.

W przypadku fazy II tego samego świadczenia jeden z ekspertów proponuje, aby przyjęcie pacjenta odbyło się w ciągu 30 dni. Zaproponowano zmianę przedziałów wg skali Rankina na przedział 3-5, a w skali MRC poniżej 7. Ekspert zwrócił również uwagę, że skala MRC wysłana do konsultacji nie zawiera części klinicznej niezbędnej do zakwalifikowania pacjenta. Drugi z ekspertów uważa natomiast, że czas trwania rehabilitacji powinien być ustalany indywidualnie przez lekarza oddziału po konsultacji z zespołem terapeutycznym zajmującym się tym pacjentem. Nie powinien jednak wynosić więcej niż 56 dni. Jedynie w uzasadnionych medycznie przypadkach decyzją lekarza prowadzącego i za zgodą dyrektora właściwego wojewódzkiego oddziału NFZ można wydłużyć czas rehabilitacji o 28 dni. Trzeci z ekspertów zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

W przypadku świadczenia „kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych - faza I” zaproponowano by stan pacjenta był oceniany za pomocą skal Rankina (przedział 4-5) oraz Barthel ADL (przedział 0-6), czas trwania rehabilitacji nie przekraczał 35 dni, a wśród kodów ICD-10 z załącznika 2 uwzględniono także kody G54-G55. Jeden z ekspertów podkreśla, że w celu zapewnienia pacjentom opisanego standardu świadczenia tj. 120 min fizjoterapii należy przeprowadzić taryfikację tego świadczenia. Trzeci z ekspertów zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

Dla fazy II powyższego świadczenia jeden z ekspertów zaznacza, iż czas przyjęcia pacjenta powinien być nie dłuższy niż 30 dni z zastrzeżeniem, że pacjent może przebywać w domu pomiędzy pobytami w oddziale. Podkreśla również konieczność dopisania do kodów ICD-10 kody G54-G55. Drugi z ekspertów natomiast uważa, iż czas trwania rehabilitacji powinien być ustalany indywidualnie przez lekarza oddziału po konsultacji z zespołem terapeutycznym zajmującym się tym pacjentem. Nie powinien jednak wynosić więcej niż 56 dni. Jedynie w uzasadnionych medycznie przypadkach decyzją lekarza prowadzącego i za zgodą

dyrektora właściwego wojewódzkiego oddziału NFZ można wydłużyć czas rehabilitacji o 28 dni. Trzeci z ekspertów zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

Dla świadczenia „kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji obwodowego układu nerwowego i dystrofii mięśniowych - faza I” jeden ekspert proponują by stan pacjenta oceniany był w skali Rankina (kwalifikacja w przedziale 4-5) oraz w skali Barthel ADL (kwalifikacja w przedziale 0-6). Drugi z ekspertów podkreśla, że w celu zapewnienia pacjentom opisanego standardu świadczenia tj. 120 min fizjoterapii należy przeprowadzić taryfikację tego świadczenia. Trzeci z ekspertów zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

Dla fazy II powyższego świadczenia jeden z ekspertów proponuje by czas przyjęcia pacjenta nie był dłuższy niż 30 dni. Podkreśla również, że w skali MRC brakuje części klinicznej niezbędnej do kwalifikacji pacjenta. Ponadto proponuje by wśród zawartych w załączniku 2 kodów ICD-10 znalazły się kody (G50-G73). Drugi z ekspertów podkreśla, że w celu zapewnienia pacjentom opisanego standardu świadczenia tj. 120 min fizjoterapii należy przeprowadzić taryfikację tego świadczenia. Trzeci z ekspertów zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

Dla świadczenia „kompleksowa rehabilitacja ogólnoustrojowa dzienna dla pacjentów z porażeniami i niedowładami będącymi skutkiem uszkodzeń układu nerwowego o różnej etiologii” jeden z ekspertów sugeruje by wśród kodów ICD-10 znalazły się kody G00-G37, G50-G73 oraz G80-G83. Inny ekspert podkreśla konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny.

W przypadku świadczenia „Kompleksowa rehabilitacja ogólnoustrojowa dzienna dla pacjentów po udarze mózgu” jeden z ekspertów zaznacza, że skierowanie z poradni rehabilitacji powinno dawać możliwość udzielenia pacjentowi świadczenia w przypadku, gdy pacjent nie otrzyma skierowania, a są wskazania do dalszej rehabilitacji. Ponadto ekspert ten sugeruje by wśród kodów ICD-10 znalazły się kody G81, G82 i G83. Inny ekspert natomiast podkreśla konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny. W przypadku świadczeń „Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów z chorobami układu nerwowego”, „Fizjoterapia domowa dla pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami centralnego układu nerwowego”, „Fizjoterapia domowa dla pacjentów z ogniskowymi uszkodzeniami mózgu” jeden z ekspertów proponuje by skrócić czas przyjęcia z 30 do 14 dni oraz zawrzeć wśród kodów ICD-10 kody G00-G37, G50-G73 oraz G80-G83. Drugi z ekspertów podkreśla, że czas trwania fizjoterapii domowej powinien wynosić nie więcej niż 60 dni zabiegowych w ciągu roku każdorazowo w przypadku wystąpienia kryterium włączenia. Trzeci z ekspertów podkreśla natomiast konieczność uwzględnienia diagnozy neuropsychologicznej, psychoedukacji i wsparcia psychologicznego pacjenta i jego rodziny

- w zakresie niezbędnych wymogów związanych z personelem uprawnionym do realizacji wnioskowanych świadczeń

Analiza zgłoszonych stanowisk eksperckich wskazuje, iż eksperci mają zróżnicowane zdanie odnośnie personelu uprawnionego do realizacji poszczególnych świadczeń. Należy jednak podkreślić, iż wśród trzech ekspertów, którzy przesłali do Agencji swoją opinię znaleźli się reprezentacji następujących dziedzin: rehabilitacji medycznej, fizjoterapii, psychologii klinicznej.

- W zakresie niezbędnych wymogów związanych z zasobami lokalowymi do realizacji wnioskowanych świadczeń

Brak uwag.

- W zakresie zasadności zastosowania interwencji medycznych w ramach określonych profili do realizacji wnioskowanych świadczeń

Brak uwag.

Warto podkreślić, iż część powyższych uwag została uwzględniona w ramach ostatecznej koncepcji proponowanych zmian w zakresie rehabilitacji neurologicznej.

Ponadto, mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia związane z realizacją świadczeń kompleksowych na przykładzie KOS-zawał (dot. rehabilitacji kardiologicznej), można wnioskować że istnieją bariery zniechęcające lub uniemożliwiające świadczeniodawcom podjęcie realizacji tego rodzaju świadczeń. Wobec powyższego po wprowadzeniu świadczeń należy monitorować poziom ich realizacji. Warto rozważyć również stworzenie systemu zachęt i premii dla świadczeniodawców realizujących świadczenia kompleksowe. Podobny system zastawano przy KOS-zawał, gdzie dla świadczeniodawców realizujących program opieki kompleksowej przewidziane są premie za przeprowadzenie pacjenta przez całą ścieżkę leczenia. Ustalono wskaźniki korygujące wartość produktów rozliczeniowych, które są stosowane w przypadku spełnienia określonych warunków.

Istotnym punktem opieki kompleksowej jest kontrola jakości opieki medycznej, poprzez wymóg sprawozdawania przez świadczeniodawców częstości osiągania wskaźników mających największy wpływ na rokowanie u pacjentów. Proponuje się wykorzystanie następujących wskaźników (mierzonych na bieżąco a sprawozdawanych w perspektywie jednostki czasu (rok kalendarzowy):

- związanych z przyjęciem do kompleksowej rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej:
 - ✓ wskaźnik liczby osób przyjętych do rehabilitacji neurologicznej bezpośrednio z oddziału leczącego ostrą fazę choroby, do liczby wszystkich osób poddanych rehabilitacji neurologicznej,
 - ✓ wskaźnik liczby osób przyjętych do rehabilitacji neurologicznej powyżej 14 dni od wypisu z oddziału leczącego ostrą fazę choroby, do liczby wszystkich osób poddanych rehabilitacji neurologicznej,
- związanych z długością trwania kompleksowej rehabilitacji neurologicznej stacjonarnej:
 - ✓ wskaźnik liczby osób u których wydłużona została rehabilitacja, do liczby wszystkich osób poddanych rehabilitacji,
 - ✓ wskaźnik liczby osób niezakwalifikowanych do rehabilitacji, do liczby wszystkich osób którzy zarejestrowali skierowanie,
 - ✓ wskaźnik liczby osób, u których zrealizowano założony cel rehabilitacji, do liczby wszystkich osób poddanych rehabilitacji,
 - ✓ wskaźnik liczby osób, które zostały skierowane do innego typu świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej, do liczby wszystkich osób poddanych rehabilitacji.

Ponadto w celu zobiektywizowania i porównywalności oceny stanu pacjenta na rozpoczęciu, w trakcie i na zakończenie rehabilitacji, powinny być między innymi stosowane skale służące do kwalifikowania pacjentów do poszczególnych świadczeń rehabilitacji neurologicznej. Monitorowaniu należy poddać także liczbę pacjentów niezakwalifikowanych do rehabilitacji wraz ze wskazaniem przyczyn.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 58 dokumentów dotyczących ocenianej technologii, w tym 53 wytyczne postępowania klinicznego, 2 dokumenty opisujące standardy opieki oraz 2 zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i 1 przegląd zaleceń:

- American Academy of Neurology AAN 2014, 2018 (USA);
- American Association of Neurological Surgeons AANS 2014 (USA);
- Association of British Neurologists ABN 2012 (Wielka Brytania);
- American Heart Association and American Stroke Association AHA/ASA 2012, 2015, 2016, 2018 (USA);
- American Occupational Therapy Association AOTA 2014, 2015 (USA);
- Australian Stroke Foundation ASF 2017 (Australia);
- Alzheimer Society of Ireland ASI 2015 (Irlandia);
- British Columbia Medical Advisory Board BCMA 2015 (Wielka Brytania);
- Britton 2015 (Australia i Nowa Zelandia);
- British Society of Rehabilitation Medicine BSRM 2003, 2009 (Wielka Brytania);
- Canadian Best Practice CBP 2013 (Kanada);
- Cancer Council Australia/Australian Cancer Network/Clinical Oncological Society of Australia CCA 2009 (Australia);
- Centers for Disease Control and Prevention CDC 2015 (USA);
- Colorado Department of Labor and Employment CDLE 2013 (USA);
- Neuroimmunology Group of Neurology Branch of Chinese Medical Association, Neuroimmunology Committee of Chinese Society for Immunology, Immunology Society of Chinese Stroke Association CMA 2017 (Chiny);
- Canadian stroke best practice recommendations CSBPR 2015 (Kanada);
- Consortium for Spinal Cord Medicine Clinical Practice Guidelines CSCMCPD 2008 (USA);
- Epilepsy Council EC 2017 (Malezja);
- European Huntington's Disease Network EHDN 2013 (Europa);
- European Multiple Sclerosis Platform EMSP 2012 (Europa);
- European Federation of Neurological Societies ENFS 2010a, 2010b, 2012 (Europa);
- European Neuromuscular Centre ENMC 2017 (Europa);

- Europe's leading society in clinical microbiology and infectious diseases ESCMID 2016 (Europa);
- European League against Rheumatism EULAR 2008 (Europa);
- Fehlings 2017 (międzynarodowe);
- Working group of the Clinical Practice Guideline for the Management of Patients with Parkinson's Disease GuiaSalud 2014 (Hiszpania);
- Infectious Diseases Society of America IDSA 2008 (USA);
- Kalra 2014 (międzynarodowe);
- Khan 2003 (Australia);
- Kingston 2016 (Wielka Brytania);
- London Cancer Alliance LCA 2014 (Wielka Brytania);
- Marshall 2012 (Kanada);
- Multidisciplinary Association for Spine Cord Injury Professionals MASCIP 2017 (Wielka Brytania);
- McGill 2016 (Wielka Brytania);
- Meena 2011 (Indie);
- Mercuri 2018 (międzynarodowe);
- Mori 2012 (Japonia);
- Neuromyelitis Optica Study Group NEMOS 2014 (Niemcy);
- National Health Service NHS 2016 (Wielka Brytania);
- National Institute for Health and Care Excellence NICE 2009, 2013, 2014b, 2017, 2018a, 2018b (Wielka Brytania);
- National Parkinson Foundation NPF 2011 (Holandia);
- National Stroke Foundation NSF 2010 (Australia);
- New Zealand Guidelines Group NZGG 2007 (Nowa Zelandia);
- Ontario Neurotrauma Foundation ONF 2016c (Kanada);
- Orsini 2010 (Brazylia);
- Royal College of Physicians RCP 2016 (Wielka Brytania);
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 2010, 2013 (Szkocja);
- Vivancos 2014 (Hiszpania);
- World Health Organization WHO 2003, 2016 (międzynarodowe);
- Kern 2013 (Japonia);
- Rokutanda 2015 (Japonia);
- Steiner 2010 (Europa).

Zakres projektowanych świadczeń rehabilitacji neurologicznej w większości znajduje potwierdzenie w odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej. Należy jednak zaznaczyć, iż większość zaleceń wskazuje na szerszy zakres świadczeń rehabilitacyjnych u pacjentów ze schorzeniami

neurologicznymi niż proponowany w projektowanych świadczeniach. W szczególności dotyczy to zapewnienia opieki multidyscyplinarnej na każdym etapie opieki rehabilitacyjnej. Odnosząc się do proponowanych zmian wytyczne wskazują:

- W zakresie świadczenia fizjoterapii domowej dla pacjentów z ogniskowymi uszkodzeniami mózgu (NSF 2010, NICE 2013, AOTA 2015, AHA/ASA 2015, RCP 2016, AHA/ASA 2016, ASF 2017, BSRM 2003, Khan 2013, SIGN 2013, CDLE 2013, ONF 2016c):
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną,
 - ✓ terapię psychologiczną (obejmująca rehabilitację kognitywną),
 - ✓ terapię logopedyczną,
 - ✓ terapię zajęciową (w tym wsparcie w powrocie do pracy zawodowej),
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ opiekę paliatywną,
 - ✓ możliwość zapewnienia rehabilitacji w formie telerehabilitacji,
 - ✓ pacjenci powinni być kwalifikowani do rehabilitacji domowej, tylko, gdy możliwe jest zapewnienie im opieki multidyscyplinarnej;
- W zakresie świadczenia fizjoterapii domowej dla pacjentów z uszkodzeniami CUN (MASCIP 2017):
 - ✓ terapię psychologiczną;
- W zakresie świadczenia opieka lekarska rehabilitacyjna (NICE 2018a, CSBPR 2015, CDLE 2013):
 - ✓ wielodyscyplinarną ocenę pod kątem upośledzenia czynnościowego;
 - ✓ regularną ocenę skutków leczenia;
- W zakresie świadczenia fizjoterapii ambulatoryjnej dla pacjentów z chorobami układu nerwowego (LCA 2014, EC 2017, BCMA 2015, AHA/ASA 2016, Marschall 2012, Khan 2013, CDLE 2013, ONF 2016c, CBP 2013, MASCIP 2017, Fehlings 2017, Mori 2012):
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną,
 - ✓ terapię psychologiczną,
 - ✓ terapię logopedyczną,
 - ✓ terapię zajęciową,
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ zaangażowanie pracownika socjalnego (zapewnienie adaptacji środowiskowej i rehabilitacji społecznej),
 - ✓ niezbędną edukację oraz wsparcie dla pacjenta i jego rodziny,
 - ✓ opiekę paliatywną;
- W zakresie świadczenia kompleksowa rehabilitacja ogólnoustrojowa dzienna dla pacjentów z porażeniami i niedowładami będącymi skutkiem uszkodzeń układu nerwowego o różnej etiologii (BSRM 2009, EHDN 2013, MASCIP 2017, ENMC 2017, Mercuri 2018, ENFS 2012, AOTA 2014):
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ okresową ocenę skuteczności leczenia,

- ✓ udział koordynatora w procesie rehabilitacji,
- ✓ konsultacje lekarzy specjalistów (np. neurologa, pulmonologa itp.),
- ✓ wykorzystanie telemedycyny;
- W zakresie świadczenia kompleksowa rehabilitacja dzienna dla pacjentów z chorobami demielinizacyjnymi OUN oraz podobnymi uszkodzeniami OUN (BSRM 2009, CMA 2017, ESMP 2012, NICE 2014b, AOTA 2014):
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ okresową ocenę skuteczności leczenia,
 - ✓ konsultację psychiatryczną,
 - ✓ udział koordynatora w procesie rehabilitacji,
 - ✓ trening oparty na uważności,
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną,
 - ✓ wykorzystanie telemedycyny;
- W zakresie świadczenia kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów w zaburzeniach funkcji mózgu (BSRM 2009, Kam 2013, CCA 2009, LCA 2014, NHS 2016, AAN 2018, NSF 2010, SIGN 2010, NICE 2013, AHA/ASA 2015, BCMA 2015, CSBPR 2015, AHA/ASA 2016, RCP 2016, AHA/ASA 2018, BSRM 2003, NZGG 2007, Khan 2013, SIGN 2013, CDLE 2013, ONF 2016c, Mori 2012, ABN 2012, Britton 2015, NICE 2009, McGill 2016, ESCMID 2016):
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ okresową ocenę skuteczności leczenia,
 - ✓ udział koordynatora w procesie rehabilitacji,
 - ✓ opiekę paliatywną,
 - ✓ zaangażowanie pracownika socjalnego (zapewnienie adaptacji środowiskowej i rehabilitacji społecznej),
 - ✓ niezbędną edukację oraz wsparcie dla pacjenta i jego rodziny,
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną;
- W zakresie świadczenia kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych (BSRM 2009, CMA 2017, LCA 2014, NHS 2016, CSCMCPD 2008, MASCIP 2017, Fehlings 2017):
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ okresową ocenę skuteczności leczenia,
 - ✓ udział koordynatora w procesie rehabilitacji,
 - ✓ opiekę paliatywną,
 - ✓ zaangażowanie pracownika socjalnego (zapewnienie adaptacji środowiskowej i rehabilitacji społecznej),
 - ✓ niezbędną edukację oraz wsparcie dla pacjenta i jego rodziny,
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną;

- W zakresie świadczenia kompleksowa rehabilitacja neurologiczna stacjonarna dla pacjentów z zaburzeniami funkcji OUN i dystrofii mięśniowych (BSRM 2009, CSCMCPD 2008, MASCIP 2017, Fehlings 2017, Orsini 2010):
 - ✓ opiekę dietetyka,
 - ✓ okresową ocenę skuteczności leczenia,
 - ✓ udział koordynatora w procesie rehabilitacji,
 - ✓ opiekę paliatywną,
 - ✓ zaangażowanie pracownika socjalnego (zapewnienie adaptacji środowiskowej i rehabilitacji społecznej),
 - ✓ niezbędną edukację oraz wsparcie dla pacjenta i jego rodziny,
 - ✓ terapię poznawczo-behawioralną.

Jednocześnie, odnalezione wytyczne praktyki klinicznej kładą nacisk indywidualizowane podejście do rehabilitacji pacjentów z chorobami neurologicznymi oraz podkreślają, iż skierowanie na rehabilitację uwzględniać powinno przede wszystkim stan fizyczny, poznawczy i emocjonalny pacjenta, a nie rozpoznanie zasadnicze będące powodem wystawienia skierowania.

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku niektórych chorób wymienionych w Załączniku nr 1 do opracowania analitycznego Agencji, nie odnaleziono zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, które rekomendowałyby rehabilitację pacjentów (choroba Behçeta, kiła objawowa układu nerwowego, krwotok podpajęczynówkowy, zapalenie rdzenia i nerwów wzrokowych (Zespół Devica)). Natomiast w przypadku wodogłowia oraz zapalenia mózgu, wymienionych w ww. załączniku, wytyczne podkreślają, iż podstawą do rehabilitacji jest stan okołoperacyjny lub wstąpienie deficytów neurologicznych u pacjenta.

Podkreślić również należy, iż nie odnaleziono wytycznych rekomendujących rehabilitację pacjentów po udarze mózgu w ramach rehabilitacji dziennej.

Ponadto odnaleziono 5 dokumentów (BSRM 2003, AANSCNS 2013, NICE 2013, LCA 2014, RCP 2016) zalecających wykorzystanie narzędzi pomiarowych w celu oceny stanu pacjenta, z kolei w trzech dokumentach zaproponowano konkretne nazwy skal:

- AANSCNS 2013: The American Spinal Injury Association international standards, The Spinal Cord Independence Measure III, The International Spinal Cord Injury Basic Pain Data Set,
- NICE 2013: National Institutes of Health Stroke Scale oraz Barthel Index,
- LCA 2014: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.05.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma MZ-ASG.4084.28.2018.II), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji leczniczej, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 6/2019 z dnia 21 stycznia 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie wybranych propozycji zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej dotyczących rehabilitacji neurologicznej; Opinii Rady Przejrzystości nr 78/2019 z dnia 25 marca 2019 roku w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej; Opinii Rady Przejrzystości nr 117/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej.

Piśmiennictwo

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 117/2019 z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 78/2019 z dnia 25 marca 2019 roku w sprawie zasadności wprowadzonych zmian w opracowaniu analitycznym pod kątem zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji neurologicznej.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 6/2019 z dnia 21 stycznia 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie wybranych propozycji zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej dotyczących rehabilitacji neurologicznej.
4. Raport nr AOTMiT-WS.431.5.2018. Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji neurologicznej. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce”. Opracowanie analityczne AOTMiT. Data ukończenia: 24.04.2019.